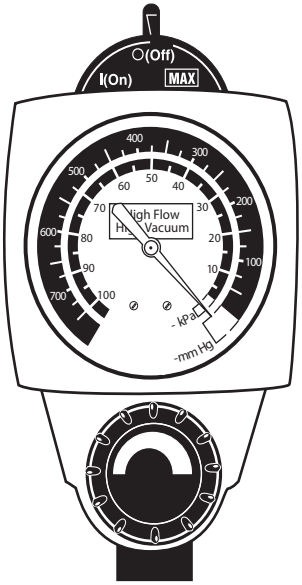
Ohio Medical Corporation™

(EN) Vacuum Regulator, Continuous (CVR)
(NL) Vacuümregelaar, Continue (CVR)
(FR) Régulateur d'aspiration en continu (CVR)
(DE) Unterdruckregler mit Dauerbetrieb (CVR)
(IT) Regolatori per aspirazione continua (CVR)
(ES) Reguladore de vacío continuo (CVR)
(SV) Vakuumregulatorer, Kontinuerliga (CVR)



(EN) Instructions for Use (English) 2
(NL) Gebruiksaanwijzing (Dutch)..... 12
(FR) Mode d'emploi (French)..... 22
(DE) Bedienungsanleitung (German)..... 32
(IT) Istruzioni per l'uso (Italian)..... 42
(ES) Instrucciones de uso (Spanish) 52
(SV) Bruksanvisning (Swedish) 62

6700-0355-000 02/2014 Rev6

℞ Only

Table of Contents

Safety Instructions **2**

Intended use **2**

Receiving/Inspection **2**

User Responsibility **2**

Definitions **3**

Regulator Identification **4**

Operation **4**

Cleaning **10**

Troubleshooting **10**

Warranty **11**

Safety Instructions

This manual provides you with important information about the Continuous Vacuum Regulators (CVR). To ensure the safe and proper use of this device, READ and UNDERSTAND all of the safety and operating instructions. IF YOU DO NOT UNDERSTAND THESE INSTRUCTIONS, OR HAVE ANY QUESTIONS, CONTACT YOUR SUPERVISOR, DEALER OR THE MANUFACTURER BEFORE ATTEMPTING TO USE THE DEVICE.

Intended Use:

The vacuum regulator is intended to be used in the medical facility as a means to evacuate media (i.e. fluids) from the body.

Receiving / Inspection:

Remove product from package and inspect for damage. If product is damaged, DO NOT USE and contact your dealer or equipment provider.

WARNINGS

⚠ **This device is to be used only by persons who have been adequately instructed in its use.**

⚠ **Do not use this device in the presence of flammable anesthetics. Static charges my not dissipate and a possible explosion hazard exists in the presence of these agents.**

User Responsibility:

This Product will perform as described in this operating manual and accompanying labels and/or inserts, when assembled, operated, maintained and repaired in accordance with the instructions provided. This Product must be checked periodically. A defective Product should not be used. Parts that are broken, missing, plainly worn, distorted or contaminated should be replaced immediately. Should such repair or replacement become necessary, Ohio Medical recommends that a telephone or written request for service advice be made to the nearest

Ohio Medical Regional Service Center. This Product or any of its parts should not be repaired other than in accordance with written instructions provided by Ohio Medical and by Ohio Medical trained personnel. The Product must not be altered without the prior written approval of Ohio Medical's Quality Assurance Department. The user of this Product shall have the sole responsibility for any malfunction which results from improper use, faulty maintenance, improper repair, damage, or alteration by anyone other than Ohio Medical.

AAA A 12345

This alpha character indicates the year of product manufacture and when the serial number was assigned; "Y" = 1995, "Z" = 1996, "A" = 1997, etc. "I" and "O" are not used.

CAUTIONS

⚠ Only competent individuals trained in the repair of this equipment should attempt to service it.

⚠ Detailed information for more extensive repairs is included in the service manual solely for convenience of users having proper knowledge, tools and test equipment, and for service representatives trained by Ohio Medical.

⚠ Not for field or transport use.*

* The categories of Field and Transport Use are specifically defined in ISO® 10079-3, "Field" means accidents or emergencies outside the hospital. "Transport" means use in ambulances, cars and airplanes. These situations may expose the equipment to uneven support, dirt, water, mechanical shock and temperature extremes. Ohio Medical suction equipment has not been tested to comply with the specific requirements of these categories.

Definitions

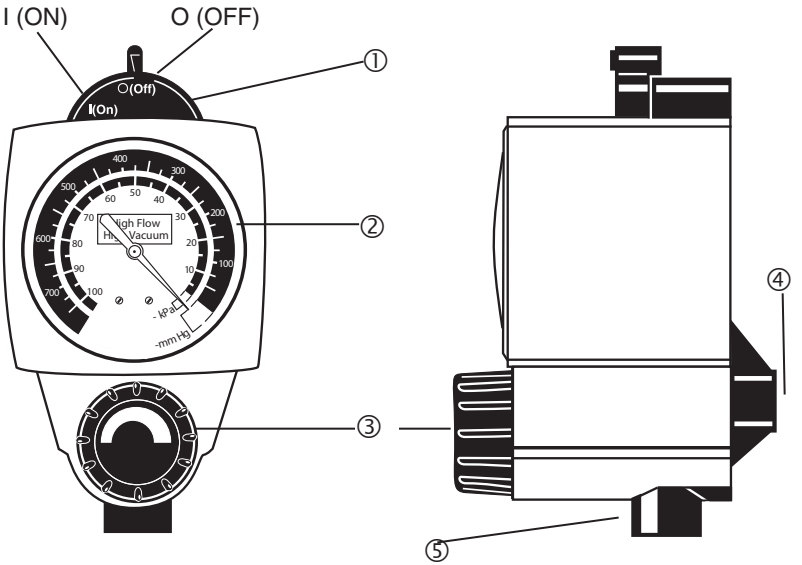
WARNING	= possible injury to patient or operator
CAUTION	= possible damage to equipment
Note	= Provides additional information to clarify a point in the text.
Important	= Similar to a note but of greater emphasis
⚠	= Attention. Alerts you to a warning or caution in the text.
MAX	= maximum
High Flow High Vacuum	= high flow, high vacuum
High Flow Low Vacuum	= high flow, low vacuum
I (On)	= on
O (Off)	= off
kPa	= Kilopascal
mL	= Milliliter
mm	= Millimeter
⚠	= Consult Instructions for Use
SN	= Serial Number
	= Manufacturer

Regulator Identification

Continuous Vaccum Regulator

1 **Figure 1**

① Mode Selector Switch
② Vacuum Gauge
③ Suction Control Knob
④ Probe/Adapter Port
⑤ Fitting Port



Equipment Setup

Insert the probe into the vacuum wall outlet. If the regulator is mounted elsewhere, connect a vacuum supply hose between the regulator's probe adapter and the wall outlet.

⚠ **WARNING Connection to positive pressure sources such as oxygen and medical air, even momentarily, could injure the patient or operator.**

⚠ **CAUTION: Connection to positive pressure sources such as oxygen and medical air,** even momentarily, could damage the equipment.

Use hospital-supplied suction tubing between the end piece and the collection container, and between the patient port and the patient (minimum inside diameter is 6 mm [0.25 in.]).

Operation

An Ohio Medical overflow safety trap and high flow suction filter should be used between the collection container and regulator to prevent contamination of the regulator. Hospital-supplied suction tubing must be used between the catheter and the collection bottle. Recommended minimum inside diameter is 0.25 in (6 mm).

ISO 10079-3 (section 5.1.2) states that “the usable volume of the collection container shall not be less than 500 ml.”

High Flow Suction Filters

Hydrophilic

Pkg of 20	6730-0350-800
Pkg of 200	6730-0351-800

Hydrophobic Filter

	Tubing x tubing nipple	**1/8” NPT x tubing nipple**
Pkg of 3	6730-0570-800	6730-0580-800
Pkg of 10	6730-0571-800	6730-0581-800
Pkg of 100	6730-0572-800	6730-0582-800

Attaching the Overflow Safety Trap (OST)

CAUTION ⚠ To help prevent aspirate from entering the regulator, wall outlet and pipeline equipment, an overflow safety trap should be attached prior to its use. Aspirate in the regulator, wall outlet and pipeline equipment may impair their operation. The use of the overflow safety trap and suction filter will help prevent this and extend the life of suction equipment.

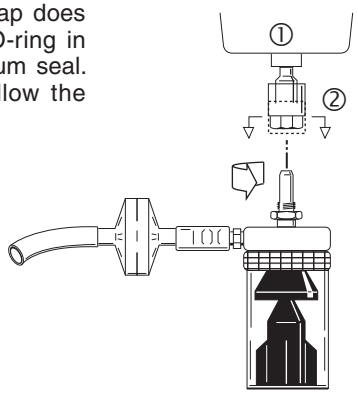
Trap fitting

2 **Figure 2**

1. Raise the sleeve and insert the trap into the regulator fitting.
2. Turn the trap clockwise about one and a half turns to engage the threads. The trap does not need to be screwed tight; an O-ring in the regulator fitting provides a vacuum seal. The trap should rotate freely to allow the desired tubing positioning.
3. Lower sleeve to lock trap in position.

① Regulator

② Sleeve

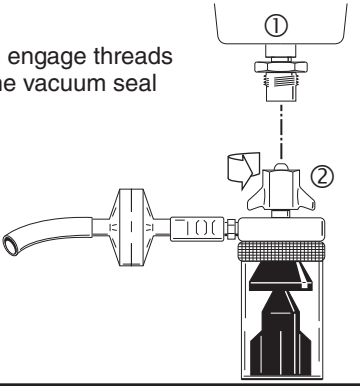


DISS fitting

3 **Figure 3**

1. Insert trap into the regulator fitting. Situate the tubing in the desired position.
2. Turn the DISS wing nut clockwise to engage threads and tighten (there is no O-ring, so the vacuum seal depends on a tight connection).

① Regulator
② Wing nut

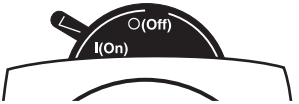


Mode Selection

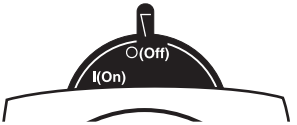
4 **Figure 4**

2 Mode Continuous

I (On) - Suction can be adjusted with the suction control.



O (Off) - No suction supplied to the patient.

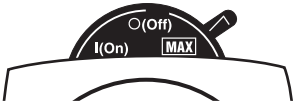


5 **Figure 5**

3 Mode Continuous

MAX - Maximum, full-line vacuum is supplied to the patient.

Note: Available on Three-mode vacuum regulators ONLY.

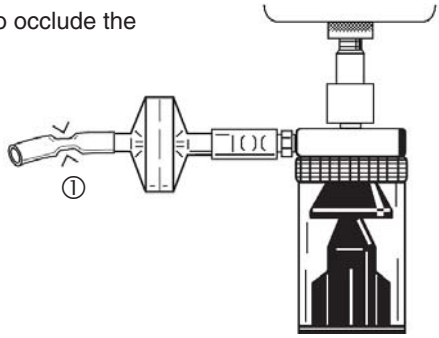


Setting the suction level

6 Figure 6

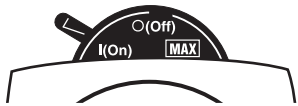
1. Clamp the connective tubing to occlude the fitting port

① Clamp



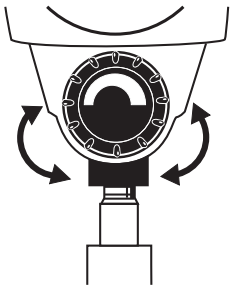
7 Figure 7

2. Turn the mode selector switch to I (On).



8 Figure 8

3. Rotate the suction control knob until the vacuum gauge indicates the required setting.



WARNING ⚠ The regulator fitting port or patient connector must be occluded when setting the prescribed suction level so that the patient does not receive higher than required suction.

Pre-Use Checkout Procedure

WARNING ⚠ The Pre-Use Checkout Procedure must be performed before using the equipment on each patient. If the regulator fails any part of the Pre-Use Checkout Procedure, it must be removed from service and repaired by qualified service personnel.

All tests must be performed with the regulator in its normal (vertical) operating position, with a supply vacuum of 500 mmHg (66.7 kPa) minimum.

1. Turn the mode selector switch to O (Off).
2. Rotate the suction control knob one full turn clockwise (increase).
3. Clamp the connective tubing to occlude the fitting port. The gauge needle should not move.
4. Unclamp the connective tubing.
5. Turn the mode selector switch to I (On).
6. Rotate the suction control knob fully counter-clockwise (decrease).
7. Clamp the connective tubing. The gauge needle should not move.
8. With the connective tubing clamped, increase the suction to 90 mmHg (12.0 kPa).
9. Slowly open and close the clamped tubing to create various flow rates through the regulator. Check that the suction level is maintained at ± 5% of full scale deflection when the tubing is clamped.

For Standard Two Mode Continuous, go to step 11.

10. High and Standard Three Mode Continuous ONLY

    a. Turn the mode selector to MAX.

    b. Clamp the connective tubing and check that the gauge needle indicates the maximum available suction.

    c. Turn the mode selector to | (On).

11. Low Continuous ONLY

    Clamp the connective tubing and rotate knob fully clockwise (increase) to verify the suction level does not exceed 135 mmHg ± 5 mmHg (18.0. kPa ± 0.7 kPa).

12. Reduce the suction level to zero and set the mode selector switch to O (Off).

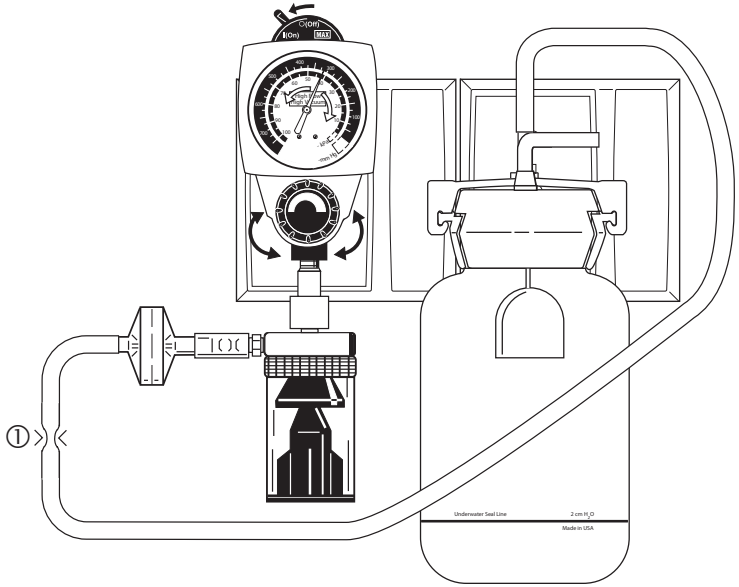
Patient Setup

1. Make sure the Pre-Use Checkout Procedure has been performed.

9 **Figure 9**

2. Clamp the connective tubing and turn the mode selector switch to I (On).

① Clamp



3. Set the prescribed suction level.

WARNING ⚠ **The regulator must be occluded when setting the prescribed suction level so that the patient does nor receive higher than required suction.**

4. Turn the mode selector switch to O (Off).
5. Attach the connective tubing to the vacuum port of the collection container.
6. Turn the mode selector switch to I (On).

Important: The Low models do not deliver suction in excess of 135 mmHg ± 5 mmHg (18.0. kPa ± 0.7 kPa).

Cleaning

Routine cleaning of the regulator is recommended as a standard procedure after each use.

Wipe all exterior surfaces with a solution of water and mild detergent.

Should misuse occur resulting in accidental flooding of the regulator, the regulator may be sterilized using ethylene oxide (ETO). See section 5.2 (Sterilization) of the regulator service manual. After sterilization follow the service checkout procedures in section 8 (Service Checkout Procedure) of the regulator service manual.

CAUTION ⚠ Do not steam autoclave or liquid sterilize the regulator. Severe impairment to the operation of the regulator will result. The only acceptable method of sterilization is with gas (ethylene oxide).

WARNINGS ⚠ **Following sterilization with ethylene oxide, parts should be quarantined in a well ventilated area to allow dissipation of residual ethylene oxide gas absorbed by the material. Aerate parts for 8 hours at 54°C (130°F). Follow your hospitals sterilization procedure.**

⚠ **Clean and sterilize all suction equipment before shipment to ensure transportation personnel and service personnel are not exposed to any hazardous contamination.**

⚠ **After patient use, regulators may be contaminated. Handle in accordance with your hospital's infection control policy.**

Troubleshooting

If the regulator does not operate and you have performed the Pre-Use Checkout Procedure, the following procedures may be used to attempt to correct the problem.

Problem	Possible Cause	Remedy
No suction	Mode selector is in the O (Off) position or between positions	Switch to I (On)
	Leak in system	Check that lid is secure on the collection container
		Check tubing connections
	Suction control knob at full decrease	Rotate the suction control knob in the increase direction (clockwise)

Important: If the above actions do not correct the problems or other problems exist, refer to CVR service manual or refer servicing to qualified service personnel.

Warranty

This Product is sold by Ohio Medical Corporation, a Delaware corporation (the "Company") under the express terms of the warranty set forth below.

For a period of THIRTY SIX (36) MONTHS from the date the Company ships this Product to the customer, but in no event for a period of more than three years from the date of original delivery by the Company to an authorized dealer, this Product, other than its expendable parts (e.g., batteries for Digital Gauge) is warranted to be free from functional defects in materials and workmanship and to conform in all material respects to the description for the Product contained in this operation manual, if this Product is properly operated under conditions of normal use, regular periodic maintenance and service is performed and repairs are made in accordance with this operation manual. The warranty period for all expendable parts of the Product is sixty (60) days from the date the Company ships the Product to the customer.

The Company's sole and exclusive obligation and customer's sole and exclusive remedy under the above warranty is limited to repair or replacement, at the Company's option, of the defective Product.

The foregoing warranty shall not apply if the Product has been repaired or altered by anyone other than the Company or an authorized dealer; or if the Product has been subjected to abuse, misuse, negligence, or accident.

The Company reserves the right to stop manufacturing any product or change materials, designs, or specifications without notice.

This warranty is extended to only the initial customer with respect to the purchase of this Product directly from the Company or an authorized dealer as new merchandise. Dealers are not authorized to alter or amend the warranty of any Product described in this agreement. Any statements, whether written or oral, will not be honored or be made part of the agreement of sale.

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE COMPANY SHALL NOT BE LIABLE FOR INCIDENTAL, COLLATERAL, CONSEQUENTIAL, OR SPECIAL DAMAGES INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, LOST PROFITS, OR LOSS OF USE. THE COMPANY'S LIABILITY, IN THE AGGREGATE, SHALL NOT EXCEED THE PURCHASE PRICE OF THE PRODUCT.

In order to file a warranty claim, customer is required to return Product prepaid to the Company at 1111 Lakeside Drive, Gurnee IL, 60031 USA. As determined at the sole discretion of the Company, Products which qualify under the warranty will be repaired or replaced, at the Company's option, and returned to customer via ground delivery at the Company's expense.

All claims for warranty must first be approved by Ohio Medical Corporation Customer Service Department. For International customer returns: intl.customerservice@ohiomedical.com or 1-800-662-5822 (Option 3). Upon approval the customer service department will issue a Return Goods Authorization (RGA) number. An RGA must be obtained prior to commencement of any warranty claim.

Form No. 550023(Rev.1) 2012

Inhoudsopgave

Veiligheidsinstructies 12
Bedoeld gebruik 12
Ontvangst/Controle. 12
Verantwoordelijkheid van de gebruiker 12
Definities 13
Identificatie regelaar 14
operatie 15
Reiniging 20
Opsporen en oplossen van fouten 20
Garantie..... 21

Veiligheidsinstructies

Deze handleiding geeft u belangrijke informatie over de continu vacuümregelaars (CVR). Om veilig en juist gebruik van dit apparaat te garanderen, dient u alle veiligheids- en bedieningsinstructies te LEZEN en te BEGRIJPEN. ALS U DEZE INSTRUCTIES NIET BEGRIJPT, OF ALS U VRAGEN HEEFT, NEEM DAN CONTACT OP MET UW SUPERVISOR, DEALER OF DE FABRIKANT VOOR GEBRUIK VAN DIT APPARAAT.

Bedoeld gebruik:

De vacuümregelaar is bedoeld voor gebruik in medische faciliteiten om media (d.w.z. vocht) uit het lichaam te verwijderen.

Ontvangst/inspectie:

Haal het product uit de verpakking en kijk of er schade is. Indien het product beschadigd is, NIET GEBRUIKEN en contact opnemen met uw dealer of de leverancier van het apparaat.

WAARSCHUWINGEN

⚠ **Dit apparaat mag uitsluitend gebruikt worden door personen die een gepaste opleiding voor het gebruik hebben gekregen.**

⚠ **Gebruik dit apparaat niet in de aanwezigheid van licht ontvlambare anaesthetica. Statische ladingen zullen niet verdrijven en er is een mogelijk ontploffingsgevaar in de nabijheid van deze stoff**en.

Verantwoordelijkheid van de gebruiker

Dit product zal overeenkomstig de beschrijving in deze handleiding en de bijbehorende etiketten en/of bijsluiters functioneren, als het wordt gemonteerd, gebruikt, onderhouden en hersteld volgens de gegeven instructies. Dit product dient periodiek gecontroleerd te worden. Een defect product mag niet gebruikt worden. Defecte, ontbrekende, gewoon versleten, vervormde of vervuilde onderdelen moeten onmiddellijk vervangen worden. Indien een reparatie of vervanging nodig is, raadt Ohio Medical u aan dat u of telefonisch of schriftelijk contact opneemt met het dichtstbijzijnde regionale servicecentrum van Ohio Medical om advies te vragen met betrekking tot service. Dit product of enig onderdeel daarvan mag niet op een andere manier gerepareerd worden dan volgens de geschreven instructies verstrekt door Ohio Medical en het opgeleid personeel van Ohio Medical. Het product mag niet aangepast worden zonder

voorafgaande schriftelijke toestemming van de afdeling kwaliteit van Ohio Medical. De gebruiker van dit product is als enige verantwoordelijk voor elk defect dat voortkomt uit ongeoorloofd gebruik, gebrekkig onderhoud, foutief herstel, schade of elke wijziging die door iemand anders dan Ohio Medical werd uitgevoerd.

AAA A 12345 Dit alfabetische teken duidt het bouwjaar van het product aan en wanneer het serienummer werd toegekend; “Y” = 1995, “Z” = 1996, “A” = 1997, enz. “I” en “O” worden niet gebruikt.

LET OP

⚠ Alleen bekwame mensen die voor het herstellen van deze uitrusting zijn opgeleid, mogen deze apparatuur onderhouden.

⚠ De servicehandleiding meer gedetailleerde informatie voor meer ingewikkelde reparaties die uitsluitend als leidraad dient voor gebruikers die over de juiste kennis, gereedschap en testmateriaal beschikken en voor door Ohio Medical opgeleide servicevertegenwoordigers.

⚠ Niet gebruiken bij veldwerk of tijdens het transport gebruiken.*

* De categorieën Gebruik op verplaatsing en tijdens het transport zijn duidelijk omschreven in ISO®10079-3, “Veldwerk” betekent ongevallen of noodsituaties buiten het ziekenhuis. “Transport” betekent het gebruik in ambulances, wagens en vliegtuigen. In deze omstandigheden kan de uitrusting blootgesteld worden aan een oneffen draagvlak, vuil, water, mechanische schokken en extreme temperaturen. De zuiguitrusting van Ohio Medical werd niet getest om aan de specifieke vereisten van deze categorieën te voldoen.

Definities

WAARSCHUWING = mogelijk letsel aan de patiënt of de operator

LET OP	= mogelijke schade aan de uitrusting
Opmerking	= verschaft bijkomende informatie om een punt in de tekst toe te lichten
Belangrijk	= Hetzelfde als een opmerking maar met meer nadruk.
⚠	= Attentie. Wijst erop dat u in de tekst voor iets gewaarschuwd wordt of op iets moet letten.
MAX	= maximum
High Flow High Vacuum	= hoge stroming, hoog vacuüm
High Flow Low Vacuum	= hoge stroming, laag vacuüm

I (On)	= on
O (Off)	= off
kPa	= Kilopascal
mL	= Milliliter
mm	= Millimeter

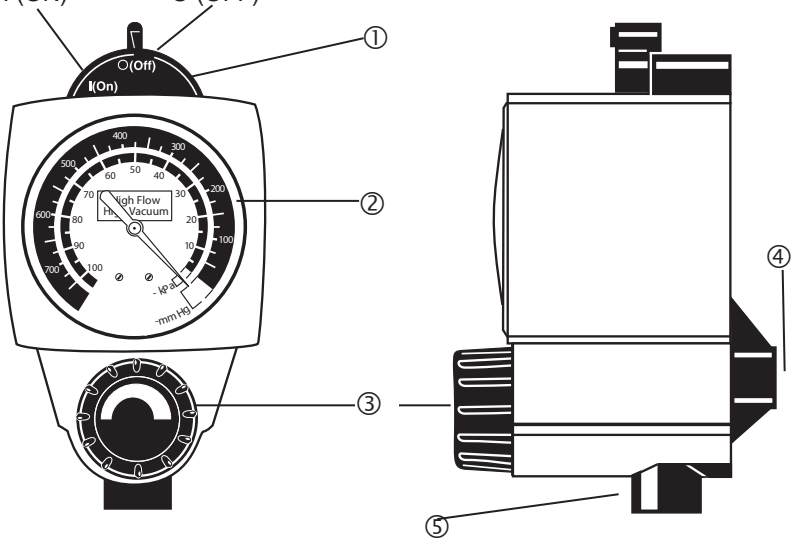
⚠	= Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
SN	= Volgnummer
	= Fabrikant

Identificatie van de regelaar

Continu vacuümregelaar

1 **Figuur 1**

① Moduskeuzeschakelaar
② Vacuümmeter
③ Zuigregelknop
④ Sonde/adapterpoort
⑤ Fittingpoort



Installatie van de apparatuur

Steek de sonde in de vacuümcontactdoos. Als de regelaar elders gemonteerd is, sluit u tussen de sonde-adapter van de regelaar en de contactdoos een vacuümtoevoerslang aan.

⚠ **WAARSCHUWING Aansluiting op drukbronnen, zoals zuurstof en medische lucht, zelfs voor een klein ogenblik, kan letsel toebrengen aan de patiënt of de gebruiker.**

⚠ ***L*ET OP:** Aansluiting op drukbronnen, zoals zuurstof en medische lucht, zelfs kortstondig, kan de apparatuur beschadigen.

Gebruik een door het ziekenhuis verschafte zuigbuis tussen het eindstuk en de verzamelbak en tussen de patiëntpoort en de patiënt (minimale binnendiameter is 6 mm [0.25 in.]).

Er moet een Ohio Medical hoge flow zuigfilter en overloopveiligheid (overflow safety trap) worden gebruikt tussen de opvangbeker en de regelaar om contaminatie van de regelaar te voorkomen. Gebruik een door het ziekenhuis verschafte zuigbuis tussen de katheter en de verzamelfles. Aanbevolen minimum binnendiameter is 6 mm (0,25in).

ISO 10079-3 (sectie 5.1.2) specificeert dat “het bruikbare volume van de verzamelbak niet minder dan 500 ml mag bedragen.”

High Flow zuigfilters
Hydrofilisch

Verpakking van 20 stuks	6730-0350-800
Verpakking van 200 stuks	6730-0351-800

Hydrofobische filter

	Buizen x buisnippel	1/8” NPT x buisnippel
Verpakking van 3 stuks	6730-0570-800	6730-0580-800
Verpakking van 10 stuks	6730-0571-800	6730-0581-800
Verpakking van 100 stuks	6730-0572-800	6730-0582-800

Aansluiten van de overloopveiligheid (OST, overflow safety trap)

ATTENTIE

⚠ Als hulp bij het verhinderen dat aspiraat in de regelaar, het stopcontact en het leidingensysteem terechtkomt, dient vóór gebruik een veiligheidsopvang te worden aangesloten. Aspiraat in de regelaar, het stopcontact en het leidingensysteem, kan de werking ervan verstoren. Het gebruik van een veiligheidsopvang en zuigfilter helpt om dit te voorkomen en verlengt de levensduur van de zuigapparatuur.

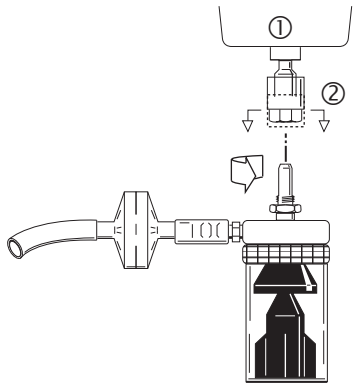
Monteren van het opvangapparaat

2 **Figuur 2**

1. Breng de mof omhoog en steek het opvangapparaat in de fitting van de regelaar.
2. Draai het opvangapparaat circa een anderhalve wenteling met de wijzers van de klok mee zodat de draden in elkaar grijpen. Het opvangapparaat hoeft niet vast aangedraaid te worden; een O-ring in de fitting van de regelaar zorgt voor een hermetische afsluiting. Het opvangapparaat moet vrij kunnen draaien zodat de buis op degewenste plaats aangebracht kan worden.
3. Breng de mof omlaag om het opvangapparaat op zijn plaats te vergrendelen.

①Regelaar

②Mof



DISS fitting

3 **Figuur 3**

1. Steek het opvangapparaat in de fitting van de regelaar. Zet de buis naar de gewenste plaats.
2. Draai de DISS-vleugelmoer met de wijzers van de klok mee zodat de draden in elkaar grijpen en draai hem vast (er is geen O-ring, dus de hermetische afsluiting is afhankelijk van een strakke verbinding).

①Regelaa

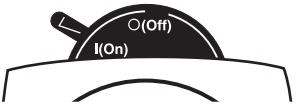
②Vleugelmoer

Modus keuze

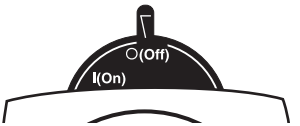
4 **Figuur 4**

2 Continu Modus

I (Aan) - De zuiging kan met de zuigregeling geregeld worden.



O (Uit) - Er wordt geen zuiging aan de patiënt toegevoerd.

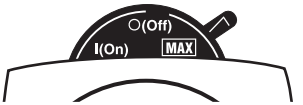


5 **Figuur 5**

3 Modus continu

MAX - Maximum vacuüm over de hele leiding wordt aan de patiënt toegevoerd.

Opmerking: UITSLUITEND beschikbaar bij vacuümregelaars met drie modi.

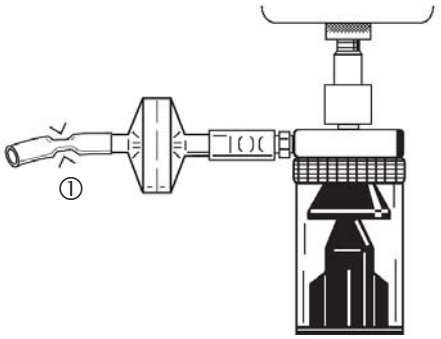


De instelling van het zuigniveau

6 Figuur 6

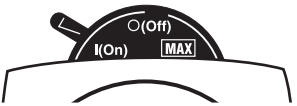
1. Klem het aangesloten buiswerk af voor het afsluiten van de fittingpoort

①Klem



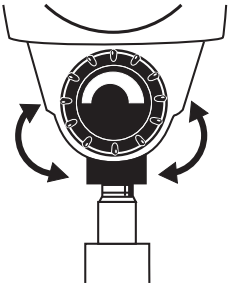
7 Figuur 7

2. Zet de moduskeuzeschakelaar op I (aan).



8 Figuur 8

3. Draai de zuigregelknop tot de vacuümmeter de vereiste instelling aangeeft.



⚠ **WAARSCHUWING De fittingpoort van de regelaar of het verbindingsstuk van de patiënt moet worden afgesloten bij het regelen van het vereiste zuigniveau zodat de patiënt geen hogere zuigkracht dan noodzakelijk ontvangt.**

Controleprocedure vóór gebruik

⚠ **WAARSCHUWING De controleprocedure vóór gebruik moet uitgevoerd worden voordat de uitrusting op enige patiënt gebruikt wordt.Als de regelaar het laat afweten bij om het even welke stap van de controleprocedure vóór gebruik, moet hij uit dienst genomen worden en door bevoegd servicepersoneel hersteld worden.**

Alle testen met de regelaar moeten uitgevoerd worden met de regelaar in zijn normale (verticale) positie, met een minimum vaccum toevoer van 500 mmHg (66.7 kPa).

1. Zet de moduskeuzeschakelaar op O (OFF).
2. Draai de zuigregelknop een volledige draai met de wijzers van de klok mee (verhogen).
3. Klem de verbindingsbuis vast om de fittingpoort te occluderen. De manometernaald mag niet bewegen.
4. aak de geklemde verbindingsbuis los.
5. Zet de moduskeuzeschakelaar op | (aan).
6. Draai de zuigregelknop volledig tegen de wijzers van de klok in (verlagen).
7. Klem de verbindingsbuis vast. De naald van de meter mag niet bewegen..
8. Terwijl het aangesloten buiswerk geklemd is, verhoog de zuigkracht tot 90 mmHg (12.0 kPa).
9. Het geklemde buiswerk langzaam openen en sluiten om verschillende vloeigraden te creëren via de regelaar. Controleer dat het zuigniveau wordt gehandhaafd op ± 5% bij volledige deflectie wanneer het buiswerk geklemd is.

Voor Standaard Twee Continu Modus, ga naar stap 11.

10. UITSLUITEND voor Hoog en Standaard Drie Continu Modus
    a. Zet de modus keuzeschakelaar op MAX.
    b. Klem het aangesloten buiswerk en controleer dat de naald van de meter het hoogste zuigniveau aangeeft .
    c. Zet de moduskeuzeschakelaar op I (aan).

UITSLUITEND Laag Continu

11. Klem het aangesloten buiswerk en draai de knop volledig rechtsom (verhoog) om te controleren dat het zuigniveau niet hoger gaat als 135 mmHg ± 5 mmHg (18.0. kPa ± 0.7 kPa).
12. Verlaag het zuigniveau naar nul en zet de moduskeuzeschakelaar op O (Uit).

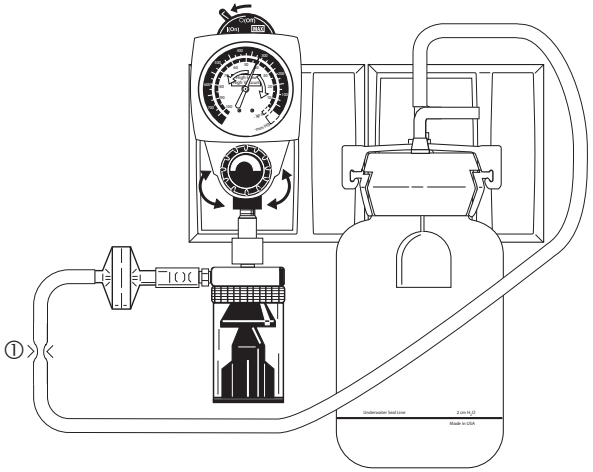
Instelling van de patiënt

1. Zorg dat de controleprocedure vóór gebruik werd uitgevoerd.

9 **Figure 9**

2. Klem het aangesloten buiswerk en draai de modus keuzeschakelaar op I (Aan).

①Clamp



3. Stel het voorgeschreven zuigniveau in.

⚠ **WAARSCHUWING De regelaar moet geoccludeerd zijn wanneer het voorgeschreven zuigniveau ingesteld wordt zodat de patiënt niet meer zuiging krijgt dan vereist.**

4. Zet de moduskeuzeschakelaar op O (uit).
5. Bevestig het aangesloten buiswerk aan de vacuümpoort van de verzamelbak.
6. Zet de moduskeuzeschakelaar op | (Aan).

Belangrijk: De Lage modellen kunnen geen zuigkracht leveren hoger dan 135 mmHg ± 5 mmHg (18.0. kPa ± 0.7 kPa).

Reinigen

Routine reiniging van de regelaar wordt aanbevolen als een standaardprocedure na elk gebruik.

Veeg alle buitenoppervlakken schoon met een oplossing van water en een zacht reinigingsmiddel.

Mocht het apparaat toch verkeerd gebruikt worden, wat onverhoeds overlopen van de regelaar tot gevolg zou hebben, dan mag de regelaar met ethyleenoxide (ETO) gesteriliseerd worden. Zie sectie 5.2 (Sterilisatie) van de servicehandleiding van de regelaar. Volg na de sterilisatie de controleprocedures voor service in sectie 8 (Service Checkout Procedure) van de servicehandleiding van de regelaar.

LET OP

⚠ Stoom de autoclaaf niet of steriliseer de regelaar niet met vloeistof. Dit kan ernstige afbreuk doen aan de werking van de regelaar. De enige aanvaarbare sterilisatiemethode is met gas (ethyleenoxide).

WAARSCHUWING

⚠ Na de sterilisatie met ethyleenoxide dienen de onderdelen in een goed verluchte ruimte in quarantaine gehouden te worden om ervoor te zorgen dat het overblijvend ethyleenoxidegas dat door het materiaal geabsorbeerd is, zich verdrijft.Lucht de onderdelen gedurende 8 uur bij een temperatuur van 54°C (130°F).Volg de sterilisatieprocedure van uw ziekenhuis.

⚠ Reinig en steriliseer de volledige zuiguitrusting vóór vervoer om ervoor te zorgen dat het transport- en servicepersoneel niet blootgesteld wordt aan enige gevaarlijke besmetting.

⚠ Na gebruik op de patiënt kunnen de regelaars besmet zijn.Ga te werk volgens het infectiecontrolebeleid van uw ziekenhuis.

Opsporen en oplossen van fouten

Als de regelaar niet werkt en u heeft de controleprocedure vóór gebruik uitgevoerd, mogen de volgende procedures toegepast worden om te proberen het probleem te verhelpen.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Geen zuiging	De moduskeuzeschakelaar bevindt zich in de O (OFF) positie of tussen posities in	Zet op I (Aan)
	Lek in het systeem	Controleer of het deksel goed vastzit op de opvangbeker
		Controleer de buisaansluitingen
	Zet zuigregelknop op volledig verlagen	Draai de zuigregelknop in de richting verhogen (rechtsom)

Belangrijk: Indien de hierboven beschreven acties de problemen niet corrigeren, of indien er andere problemen bestaan, raadpleeg dan de CVR handleiding of laat het onderhoud verzorgen door gekwalificeerd onderhoudspersoneel.

Garantie

Dit Product wordt verkocht door Ohio Medical Corporation, een Delaware-maatschappij (het "Bedrijf") onder de specifieke garantievoorwaarden welke hieronder worden weergegeven.

Voor een periode van ZESENDERTIG (36) MAANDEN vanaf de datum waarop het Bedrijf dit product naar de klant verzond, maar in geen geval voor een periode langer dan drie jaar vanaf de oorspronkelijke leveringsdatum door het Bedrijf aan een erkend distributeur, valt dit Product, op de verbruiksonderdelen na (vb. batterijen voor Digitaal Meetinstrument), onder de garantieregeling bij functionele gebreken in de materialen of het vakmanschap, en stemt het in alle wezenlijke aspecten overeen met de beschrijving van het Product in deze gebruikshandleiding, in zoverre het Product naar behoren wordt bediend onder normale gebruiksomstandigheden, en zolang regelmatig onderhoudsbeurten en service worden uitgevoerd in navolging van deze gebruikshandleiding. De garantieperiode voor alle verbruiksonderdelen van het Product is zestig (60) dagen vanaf de datum waarop het Bedrijf het Product naar de klant verzond.

De enige en exclusieve verplichting van het Bedrijf en het enige en exclusieve rechtsmiddel van de klant onder de bovenstaande garantie is beperkt tot het repareren of vervangen, naar goeddunken van het Bedrijf, van het defecte Product.

De voornoemde garantie zal niet van toepassing zijn als het Product werd gerepareerd of gewijzigd door iemand anders dan het Bedrijf of een erkend distributeur; of als het Product werd onderworpen aan misbruik, oneigenlijk gebruik, onachtzaamheid of een ongeval.

Het Bedrijf behoudt zich het recht voor om de productie van enig product stop te zetten of de materialen, ontwerpen of specificaties te wijzigen zonder voorafgaande kennisgeving.

Deze garantie wordt enkel verstrekt aan de eerste klant wat betreft de aankoop van dit Product, rechtstreeks van het Bedrijf of via een erkend distributeur, als nieuwe koopwaar. Het is distributeurs niet toegestaan wijzigingen of veranderingen aan te brengen aan de garantie van enig Product beschreven in deze overeenkomst. Verklaringen, schriftelijk noch mondeling, zullen niet worden nagekomen of deel uitmaken van de verkoopovereenkomst.

DEZE GARANTIE KOMT UITDRUKKELIJK IN DE PLAATS VAN ENIGE ANDERE GARANTIE, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, MET INBEGRIP VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. HET BEDRIJF IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTELE, SECUNDAIRE, BIJZONDERE OF GEVOLGSCHADE, MET INBEGRIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, WINSTDERVING OF VERLIES VAN GEBRUIK. DE AANSPRAKELIJKHEID VAN HET BEDRIJF ZAL, IN ZIJN TOTALITEIT, NIMMER MEER BEDRAGEN DAN HET AANKOOPBEDRAG VAN HET PRODUCT.

Om een garantieverzoek in te dienen, moet de klant het Product terugbezorgen aan het Bedrijf per vooraf betaalde verzending naar het adres: 1111 Lakeside Drive, Gurnee IL, 60031 VS. Uitsluitend afgaand op de beslissing van het Bedrijf, zullen Producten die voldoen aan de garantievoorwaarden gerepareerd of vervangen worden naar goeddunken van het Bedrijf en terugbezorgd aan de klant per landpost op kosten van het Bedrijf.

Alle garantieverzoeken moeten vooraf worden goedgekeurd door de klantendienst van Ohio Medical Corporation. Voor internationale terugzendingen: intl.customerservice@ohiomedical.com of 1-800-662-5822 (Optie 3). Bij goedkeuring zal de klantendienst een RGA (Return Goods Authorization)-nummer toekennen. Men moet een RGA-nummer krijgen alvorens een garantieverzoek in te dienen.

Form No. 550023(Rev.1) 2012

Table des matières

Consignes de sécurité 22
Utilisation prévue 22
Réception/Inspection.....22
Responsabilité de l'utilisateur.....22
Définitions 23
Identification du régulateur 24
Utilisation.....25
Nettoyage 30
Résolution des problèmes 30
Garantie 31

Consignes de sécurité

Vous trouverez dans ce manuel des informations importantes sur les Régulateurs d'aspiration en continu (CVR). Pour une utilisation correcte et sécurisée de cet appareil, veuillez LIRE et COMPRENDRE le mode d'emploi et toutes les consignes de sécurité. SI VOUS NE COMPRENEZ PAS CES CONSIGNES OU SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS, VEUILLEZ CONTACTER VOTRE SUPÉRIEUR HIÉRARCHIQUE OU LE DÉTAILLANT OU FABRICANT AVANT TOUTE TENTATIVE D'UTILISATION DE L'APPAREIL.

Utilisation prévue :

Le régulateur d'aspiration est destiné à être utilisé dans le domaine de la santé ; il sert à évacuer les médias (les fluides par exemple) de l'organisme.

Réception/Inspection

Oter le produit de son emballage et vérifier qu'il n'est pas endommagé. Si le produit est endommagé, NE PAS L'UTILISER et contacter votre détaillant ou fournisseur.

AVERTISSEMENTS

⚠ Cet appareil ne doit être utilisé que par des personnes ayant été correctement formées à son utilisation.

⚠ Ne pas utiliser cet appareil en présence d'anesthésiques inflammables.

⚠ Les charges statiques pourraient ne pas se dissiper. Or, la présence de ces agents peut entraîner un risque d'explosion.

Responsabilité de l'utilisateur :

Ce produit fonctionnera tel que décrit dans ce mode d'emploi et les étiquettes et/ou documents joints, en ce qui concerne le montage, l'exploitation, l'entretien et les réparations conformément aux consignes fournies. Ce produit doit être contrôlé régulièrement. Ne pas utiliser le produit s'il est défectueux. Les pièces cassées, manquantes, usagées, déformées ou contaminées doivent être immédiatement remplacées. S'il est nécessaire de réparer ou de remplacer une pièce, Ohio Medical recommande de demander par téléphone ou par écrit un conseil d'entretien au Centre d'entretien régional de Ohio Media le plus

proche. Ce produit ou ces pièces ne doivent être réparés que conformément aux consignes fournies par Ohio Medical et par son personnel formé. Le produit ne doit pas être modifié avant d'avoir obtenu l'approbation écrite du Service assurance qualité d'Ohio Medical. L'utilisateur de ce produit est le seul responsable d'un dysfonctionnement résultant d'une utilisation inappropriée, d'un défaut d'entretien, d'une mauvaise réparation, d'un dommage ou d'une altération effectuée par une autre personne que le personnel d'Ohio Medical.

AAA A 12345 Le caractère alphabétique indique l'année de fabrication du produit et d'attribution du numéro de série : « Y » = 1995, « Z » = 1996, « A » = 1997, etc. « I » et «O » ne sont pas utilisés.

PRÉCAUTIONS

⚠ Seules des personnes compétentes et formées à la réparation de ce matériel sont autorisées à l'entretenir.

⚠ Des informations détaillées relatives aux réparations plus importantes figurent dans le manuel d'entretien à l'intention seule des utilisateurs disposant des connaissances, des outils et de l'équipement de test adéquats et pour les techniciens d'entretien formés par Ohio Medical.

⚠ N'est pas destiné à être utilisé sur le terrain ou lors du transport.*

* Les catégories destinées à l'utilisation sur le terrain et lors du transport sont définies de manière spécifique dans la norme ISO® 10079-3, « Sur le terrain » désigne les accidents ou urgences hors de l'établissement hospitalier. « Lors du transport » désigne l'utilisation dans une ambulance, une voiture ou un avion. Ce type de situations risque d'exposer le matériel à un support inégal, à des souillures, à l'humidité, à des chocs mécaniques ou à des températures extrêmes. L'équipement d'aspiration Ohio Medical n'a pas été testé en vue de répondre aux exigences spécifiques de ces catégories de matériel.

Définitions

AVERTISSEMEN = Risque de blessures pour le patient ou l'utilisateur.

PRÉCAUTION = Risque de dommages au matériel

Remarque = Fournit des informations complémentaires visant à clarifier un point du texte.

Important = Analogue à une remarque, mais signale un point ayant davantage d'importance

⚠ = Attention. Signale à l'utilisateur un avertissement ou une précaution dans le texte.

MAX = maximum

Haut débit Vide poussé = Haut débit, vide poussé

Haut débit Vide faible = Haut débit, vide faible

I (On) = on

O (Off) = off

kPa = Kilopascal

ml = Millilitre

mm = Millimètre

⚠ = Consulter le mode d'emploi

SN = Numéro de série

= Fabricant

Identification du régulateur

Régulateur d'aspiration en continu

1 **Figure 1**

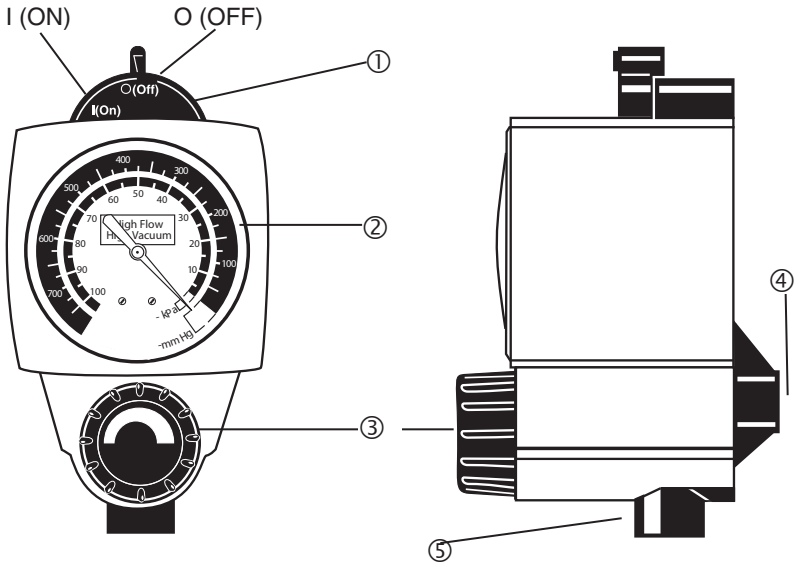
①Sélecteur de mode

②Jauge de vide

③ Bouton de contrôle de l'aspiration

④Port pour adaptateur ou sonde

⑤Port de raccordement



Installation de l'appareil

Insérer la sonde dans la prise de vide murale. Si le régulateur est monté ailleurs, connecter un tuyau d'alimentation du vide entre l'adaptateur pour sonde du régulateur et la prise murale.

⚠ **AVERTISSEMENT La connexion à des sources de pression positives, comme l'oxygène ou le gaz à usage médical, même momentanée, peut blesser le patient ou l'opérateur.**

⚠ PRÉCAUTION :La connexion à des sources de pression positives, comme l'oxygène ou le gaz à usage médical, même momentanée, peut endommager le matériel.

Utiliser les tubes d'aspiration fournis par l'hôpital entre l'extrémité et la cuve de récupération, ainsi qu'entre le port patient et le patient (diamètre intérieur minimum de 6 mm [0,25 po.])

Il convient d'utiliser un dispositif de sécurité anti-débordement et un filtre d'aspiration haut débit Ohio Medical entre la cuve de récupération et le régulateur, afin d'empêcher la contamination du régulateur.

La norme ISO 10079-3 (section 5.1.2) stipule que « le volume utilisable du récipient collecteur ne peut pas être inférieur à 500 ml ».

Filtres d'aspiration haut débit

Hydrophile

Pkg de 20	6730-0350-800
Pkg de 200	6730-0351-800

Filtre hydrophobe

	Tubulure x embout de tubulure	**3 mm (0,125 po) NPT x embout de tubulure**
Pkg de 3	6730-0570-800	6730-0580-800
Pkg de 10	6730-0571-800	6730-0581-800
Pkg de 100	6730-0572-800	6730-0582-800

Montage du dispositif de sécurité anti-débordement (OST)

PRÉCAUTION

⚠ Afin d'empêcher la pénétration de l'aspirat dans le régulateur, la prise murale et l'équipement hydraulique, il convient de monter un dispositif de sécurité avant utilisation. La présence d'aspirat dans le régulateur, dans la prise murale et dans l'équipement hydraulique peut compromettre leur bon fonctionnement. L'utilisation d'un dispositif de sécurité anti-débordement et d'un filtre d'aspiration permettra d'éviter ce risque et de prolonger la durée de vie de l'équipement d'aspiration.

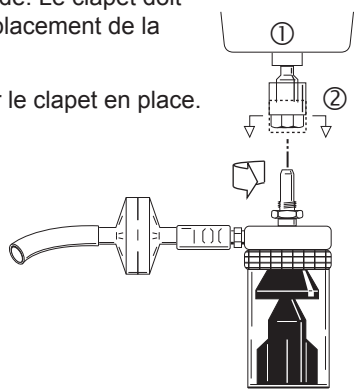
Dispositif de raccordement du clapet

2 **Figure 2**

1. Soulever le manchon et insérer le clapet dans le raccordement du régulateur.
2. Faire pivoter le clapet d'environ un demi-tour dans le sens des aiguilles d'une montre afin d'engager les filetages. Le clapet ne doit pas être vissé à fond ; un joint torique placé dans le dispositif de raccordement du régulateur assure l'étanchéité du vide. Le clapet doit pivoter librement afin de permettre le placement de la tubulure dans la position voulue.
3. Abaisser le manchon afin de maintenir le clapet en place.

①Régulateur

②Manchon

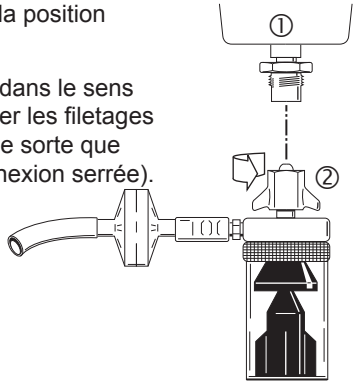


3 **Figure 3**

1. Insérer le clapet dans le dispositif de raccordement du régulateur. Placer la tubulure dans la position voulue.
2. Faire tourner l'écrou papillon du DISS dans le sens des aiguilles d'une montre pour engager les filetages et serrer (il n'y a pas de joint torique, de sorte que l'étanchéité du vide dépend d'une connexion serrée).

①Régulateur

②Écrou papillon

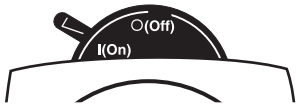


Sélection du mode

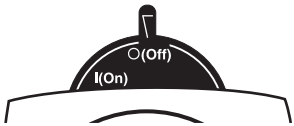
4 **Figure 4**

2 Mode Continu

I (On) - L'aspiration peut être ajustée grâce à la commande d'aspiration.



O (Off) - Le patient ne subit aucune aspiration.

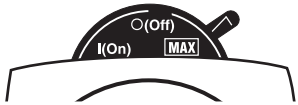


5 **Figure 5**

3 Mode Continu

MAX - Maximum, le patient reçoit le niveau maximum de vide.

Remarque : Disponible SEULEMENT sur les régulateurs d'aspiration à trois modes.

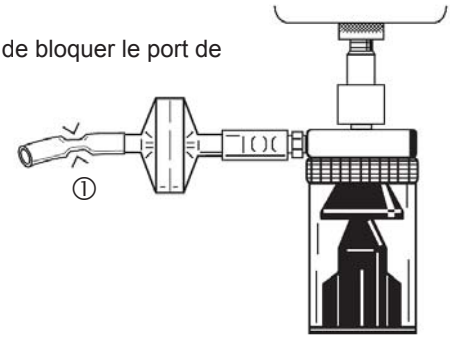


Réglage du niveau d'aspiration

6 **Figure 6**

1. Pincer la liaison tubulaire afin de bloquer le port de raccordement

①Pince

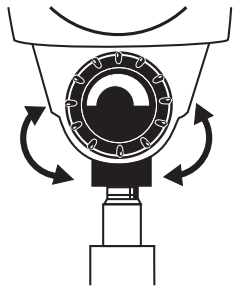


7 **Figure 7**

2. Placer le sélecteur de mode sur I (On).

8 **Figure 8**

3. Tourner le bouton de contrôle de l'aspiration jusqu'à ce que la jauge de vide indique le réglage requis.



AVERTISSEMENT

⚠ Le port de raccordement du régulateur ou le connecteur patient doit être obturé lors du réglage du niveau d'aspiration voulu, de sorte qu'une aspiration supérieure à celle requise ne soit pas appliquée au patient.

Procédure de vérification avant utilisation

AVERTISSEMENT

⚠ La procédure de vérification avant utilisation doit être effectuée avant toute utilisation du matériel sur chaque patient.Si le régulateur échoue à un point quelconque de cette procédure de vérification avant utilisation, il doit être mis hors service pour subir un entretien et être réparé par un technicien d'entretien qualifié.

Chaque test doit être effectué avec le régulateur en position de fonctionnement normal (à la verticale) et avec une alimentation de vide de 500 mmHg minimum (66,7 kPa).

1. Placer le sélecteur de mode sur O (Off).
2. Tourner le bouton de contrôle de l'aspiration d'un tour complet dans le sens des aiguilles d'une montre (augmenter).
3. Pincer la liaison tubulaire afin de bloquer le port de raccordement. L'aiguille de la jauge ne doit pas bouger.
4. Desserrer la liaison tubulaire.
5. Placer le sélecteur de mode sur I (On).
6. Tourner complétement le bouton de contrôle de l'aspiration dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (diminuer).
7. Pincer la liaison tubulaire. L'aiguille de la jauge ne doit pas bouger.
8. Une fois la liaison tubulaire pincée, augmenter l'aspiration à 90 mmHg (12.0 kPa).
9. Ouvrir et refermer lentement la liaison tubulaire de façon à créer des débits de différents niveaux dans le régulateur. S'assurer que le niveau d'aspiration se maintient à ± 5 % de la déviation totale lorsque l'on pince le tube.

   Pour consulter les régulateurs continus à deux modes standard, aller à l'étape 11.
10. Disponible SEULEMENT sur les régulateurs continus à trois modes standard et à débit élevé
    a. Placer le sélecteur de mode sur MAX.
    b. Pincer la liaison tubulaire et vérifier que l'aiguille de la jauge indique l'aspiration disponible maximum.
    c. Placer le sélecteur de mode sur | (On).
11. Disponible SEULEMENT sur les régulateurs continus à faible débit

    Pincer la liaison tubulaire et tourner le bouton de contrôle de l'aspiration dans le sens des aiguilles d'une montre (augmenter) afin de vérifier que le niveau d'aspiration ne dépasse pas 135 mmHg ± 5 mmHg (18,0. kPa ± 0,7 kPa).
12. Diminuer le niveau d'aspiration à zéro et tourner le sélecteur de mode sur O (OFF).

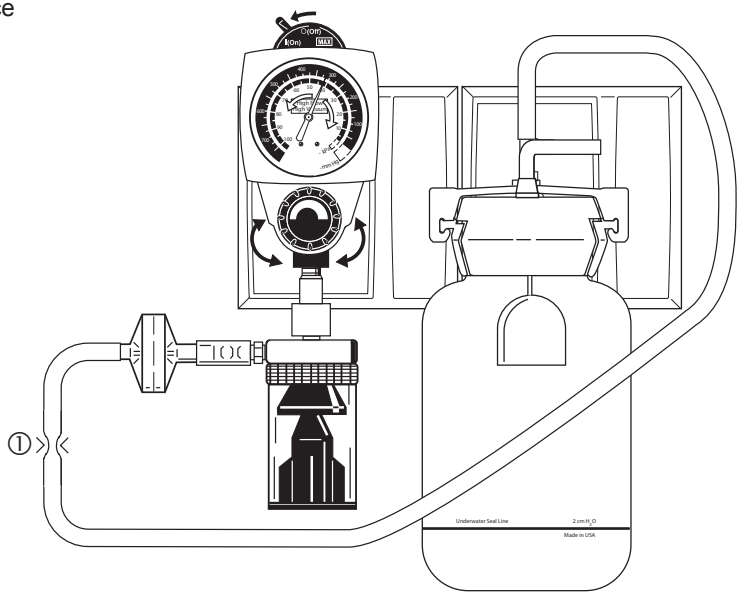
Préparation du patient

1. S'assurer que la procédure de vérification avant utilisation a été effectuée.

9 **Encart dépliant avec figures pour référence**

2. Pincer la liaison tubulaire et tourner le sélecteur de mode sur I (On).

①Pince



3. Définir le niveau d'aspiration prescrit.

AVERTISSEMENT ⚠ Le régulateur doit être obturé lors du réglage du niveau d'aspiration voulu, de sorte qu'une aspiration supérieure à celle requise ne soit pas appliquée au patient.

4. Placer le sélecteur de mode sur O (Off)
5. Raccorder la liaison tubulaire au port de vide de la cuve de récupération.
6. Placer le sélecteur de mode sur | (On).

Important :Les modèles faible débit ne fournissent pas d'aspiration dépassant les 135 mmHg ± 5 mmHg (18,0. kPa ± 0,7 kPa).

Nettoyage

Le nettoyage régulier du régulateur fait partie des procédures standard recommandées après chaque utilisation.

Essuyer toutes les surfaces extérieures avec de l'eau et un détergent doux.

Dans le cas d'un remplissage accidentel dû à une mauvaise manipulation, le régulateur doit être stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène (ETO). Voir section 5.2 (Stérilisation) du manuel d'entretien du régulateur. Après stérilisation, effectuer la procédure de contrôle d'entretien décrite à la section 8 (Procédure de contrôle de l'entretien) du manuel d'entretien du régulateur.

PRÉCAUTION

⚠ Ne pas stériliser le régulateur à l'autoclave ou par immersion dans un liquide. Cela risque de causer de graves dommages au régulateur. La seule méthode de stérilisation acceptable utilise du gaz (oxyde d'éthylène).

AVERTISSEMENT

⚠ Après avoir stérilisé le régulateur avec de l'oxyde d'éthylène, les pièces seront placées dans un local bien aéré afin d'assurer la dissipation de l'oxyde d'éthylène résiduel absorbé par le matériel.Aérer les composants pendant 8 heures à 54°C (130°F).Suivre la procédure de stérilisation en vigueur au sein de l'hôpital.

⚠ Nettoyer et stériliser tout le matériel d'aspiration avant expédition afin d'avoir la garantie que le personnel assurant le transport et l'entretien ne sera pas exposé à un quelconque risque de contamination.

⚠ Après utilisation chez un patient, il est possible que le régulateur soit contaminé.Le manipuler conformément aux règles en vigueur au sein de l'établissement hospitalier en matière de contrôle des infections.

Résolution des problèmes

Si le régulateur ne fonctionne pas et que vous avez effectué la procédure de vérification avant utilisation, les mesures suivantes peuvent permettre de remédier au problème.

Problème	La cause possible du problème	Remède
Aucune aspiration n'a lieu	Le sélecteur de mode est sur O (Off) ou entre deux positions	Tourner le bouton sur I (On)
	Fuite dans le système	Vérifier que le couvercle du récipient collecteur est correctement fixé
		Vérifier les raccords des tuyaux
	Le bouton de contrôle de l'aspiration est réglé sur zéro	Tourner le bouton de contrôle de l'aspiration pour l'augmenter (dans le sens des aiguilles d'une montre)

Important: Si les actions ci-dessus ne permettent pas de résoudre les problèmes ou en cas d'autres problèmes, se reporter au manuel d'entretien du CVR ou déléguer l'entretien au personnel compétent.

Garantie

Ce produit est vendu par l'Ohio Medical Corporation, une société du Delaware (la « Compagnie ») selon les clauses expresses de la garantie énoncées ci-dessous.

Pour une période de TRENTE-SIX (36) MOIS , à compter de la date où la Compagnie expédie ce Produit au consommateur, mais en aucun cas pour une période dépassant trois ans à compter de la date de livraison originale de la Compagnie vers un détaillant autorisé, ce Produit, autre que ses pièces d'usure (par ex., les piles pour la jauge numérique), est garanti comme étant exempt de tous défauts de fonctionnement, de matériaux et de main d'œuvre, et de la conformité de ses matériaux, selon la description du Produit inscrite dans le mode d'emploi, lors des conditions normales d'utilisation, d'un entretien périodique régulier du Produit et que le service et l'entretien soient effectués conformément à ce mode d'emploi. La période de garantie pour toutes les pièces d'usure de ce Produit est de soixante (60) jours à compter de la date où la Compagnie expédie le Produit au consommateur.

La seule et unique obligation de la Compagnie et la seule et unique réparation pouvant être effectuée pour le Consommateur sous cette garantie se limitent à la réparation ou au remplacement, à la discrétion de la Compagnie, du Produit défectueux.

La présente garantie ne s'appliquera pas si le Produit a été réparé ou altéré par toute autre personne que la Compagnie ou par un détaillant autorisé, ou encore lors de l'usage excessif, la mauvaise utilisation du produit, un acte de négligence ou un incident.

La Compagnie se réserve le droit de cesser la fabrication de tout produit ou de modifier les matériaux, les conceptions ou les spécifications, et ce, sans préavis.

Cette garantie ne s'applique qu'au consommateur original lorsque le Produit a été acheté directement de la Compagnie ou d'un détaillant autorisé comme nouvelle marchandise. Les détaillants ne peuvent altérer ou amender la garantie de tout Produit décrit dans cet accord. Tout énoncé, qu'il soit écrit ou verbal, ne sera pas honoré ou ne sera pas considéré comme faisant partie de cet accord de vente.

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE COMMERCIALISATION ET D'ADAPTATION POUR UN BESOIN EN PARTICULIER. CETTE COMPAGNIE NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES ACCESSOIRES, COLLATÉRAUX, CONSÉCUTIFS OU SPÉCIAUX INCLUANT, MAIS SANS S'Y LIMITER, LA PERTE DE PROFITS, OU LA PERTE DE JOUISSANCE. LA RESPONSABILITÉ DE LA COMPAGNIE, DANS L'ENSEMBLE, NE DOIT PAS EXCÉDER LE PRIX D'ACHAT DU PRODUIT.

Pour remplir une réclamation de garantie, le consommateur doit retourner le Produit en port prépayé à la Compagnie au 1111 Lakeside Drive, Gurnee IL, 60031 États-Unis. Les Produits qui, selon la Compagnie, sont admissibles sous la garantie seront réparés ou remplacés, à la seule discrétion de la Compagnie, et retournés aux consommateurs par l'entremise d'une livraison terrestre, et ce, aux frais de la Compagnie.

Toutes les réclamations de garantie doivent être tout d'abord approuvées par le service à la clientèle de l'Ohio Medical Corporation. Pour les retours de consommateurs internationaux : intl.customerservice@ohiomedical.com ou 1-800-662-5822 (Option 3). Dès l'approbation, le service à la clientèle émettra un numéro d'autorisation de retour de marchandise (de l'anglais Return Goods Authorization ou RGA). Une RGA doit être obtenue pour toute réclamation de garantie.

Form No. 550023(Rev.1) 2012

Inhaltsverzeichnis

Sicherheitsanweisungen 32
Verwendungszweck 32
Anlieferung / Inspektion. 32
Verantwortung des Benutzers.....32
Definitionen.....33
Regleridentifikation 34
Betrieb 25
Reinigung 40
Fehlerbehebung 40
Garantie.....41

Sicherheitsanweisungen

Diese Anleitung liefert Ihnen wichtige Informationen über die Vakuumregler mit Dauerbetrieb (Continuous Vacuum Regulators = CVR). Um eine sichere und angemessene Verwendung dieses Gerätes sicherzustellen, ist es wichtig, dass Sie alle Sicherheits- und Betriebsanleitungen LESEN und VERSTEHEN. WENN SIE DIESE ANWEISUNGEN NICHT VERSTEHEN ODER FRAGEN HABEN, WENDEN SIE SICH AN IHREN VORGESETZTEN, HÄNDLER ODER DEN HERSTELLER, BEVOR SIE VERSUCHEN DAS, GERÄT ZU VERWENDEN

Verwendungszweck:

Der Vakuumregler ist für den Einsatz in medizinischen Einrichtungen zur Absaugung von Stoffen (d.h. Flüssigkeiten) aus dem Körper bestimmt.

Anlieferung/Inspektion:

Entnehmen Sie das Produkt der Verpackung und prüfen Sie es auf Schäden. Wenn das Produkt beschädigt ist, VERWENDEN SIE ES NICHT und wenden sich an Ihren Händler oder Gerätelieferanten.

WARNUNGEN

⚠ Dieses Gerät darf nur von in seiner Verwendung angemessen geschulten Personen verwendet werden.

⚠ Dieses Gerät nicht in Gegenwart entflammbarer Anästhetika verwenden. In der Gegenwart dieser Mittel könnten statische Aufladungen nicht abgeführt werden und es besteht eine mögliche Explosionsgefahr.

Verantwortung des Benutzers:

Dieses Produkt wird, wie in dieser Gebrauchsanweisung und den beigefügten Kennzeichnungen und/oder Beilagen beschrieben, funktionieren, sofern es in Übereinstimmung mit den vorliegenden Anweisungen zusammengebaut, betrieben, gewartet und repariert wird. Dieses Produkt muss regelmäßig überprüft werden. Ein defektes Produkt darf nicht verwendet werden. Defekte, fehlende, offensichtlich abgenutzte, verformte oder verschmutzte Teile sollten umgehend ersetzt werden. Sollte eine solche Reparatur oder ein Ersatz notwendig sein, empfiehlt Ohio Medical, dass eine telefonische oder schriftliche Wartungsanforderung an den nächstgelegenen Ohio Medical Service Center gesendet wird. Dieses Produkt und alle seine Teile sollten nur in Übereinstimmung mit den von Ohio Medical gelieferten schriftlichen Anweisungen und von von Ohio Medical geschultem Personal repariert werden. Das Produkt darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung der Qualitätssicherheitsabteilung von

Ohio Medical nicht verändert werden. Der Anwender dieses Produkts trägt die ausschließliche Verantwortung für Betriebsstörungen oder Ausfälle, die aus falschem Gebrauch, mangelhafter Wartung, unsachgemäßer Reparatur, Beschädigung oder Änderungen am Gerät durch nicht von Ohio Medical autorisierte Personen resultieren.

AAA A 12345 Dieser Buchstabe gibt das Jahr an, in dem das Produkt hergestellt und die Seriennummer zugewiesen wurde; „Y“ = 1995, „Z“ = 1996, „A“ = 1997, etc. Die Buchstaben „I“ und „O“ werden nicht verwendet.

VORSICHT

⚠ Reparaturen dürfen nur von speziell geschulten Personen ausgeführt werden.

⚠ Ausführliche Informationen zu umfangreicheren Reparaturen sind nur aus praktischen Gründen in der Reparaturanleitung enthalten. Sie sind ausschließlich für Personen bestimmt, die das Fachwissen und die erforderlichen Werkzeuge und Testgeräte besitzen, sowie für Servicemitarbeitern die von Ohio Medical geschult wurden.

⚠ Nicht für den Einsatz im Freien und auf Transporten geeignet.*

* Die Kategorien „im Freien“ und „beim Transport“ sind in der ISO-Norm® 10079-3, speziell definiert, „im Freien“ bedeutet Einsatz außerhalb einer Gesundheitseinrichtung an Unfallorten oder bei sonstigen Notfällen. „beim Transport“ bedeutet Einsatz in Rettungswagen, Kraftfahrzeugen oder Flugzeugen. In diesen Situationen können die Geräte unebenen Untergründen, Schmutz, Wasser, mechanischen Erschütterungen und extremen Temperaturen ausgesetzt sein. Das Absauggerät von Ohio Medical wurde für die speziellen Anforderungen dieser Kategorien nicht getestet.

Definitionen

ACHTUNG	= Verletzungsgefahr für den Patienten oder das Bedienpersonal.
VORSICHT	= mögliche Beschädigung des Geräts
Hinweis	= zusätzliche Informationen, um eine Stelle im Text zu klären.
Wichtig	= ähnlich wie ein Hinweis, jedoch von größerer Bedeutung.
⚠	= Achtung. Weist auf eine Warnung oder Vorsichtsmaßnahme im Text hin.
MAX	= Maximum
Schnellfluss Hochvakuum	= Schnellfluss, Hochvakuum
Schnellfluss Niedrigvakuum	= Schnellfluss, Niedrigvakuum

I (An)	= an
O (Aus)	= aus
kPa	= Kilopascal
mL	= Milliliter
mm	= Millimeter

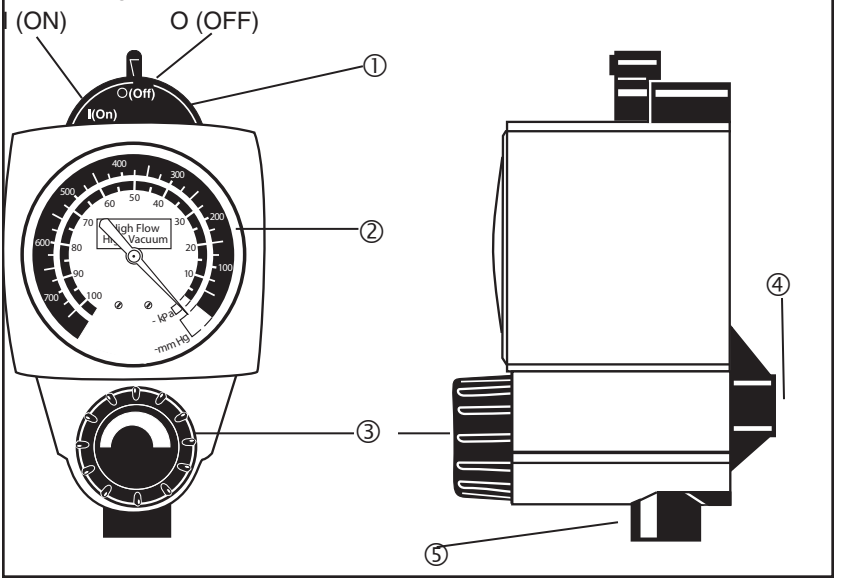
⚠	= Gebrauchsanweisung beachten
SN	= Seriennummer
	= Hersteller

Regleridentifikation

Vakuumregler für Dauerbetrieb

1 ***Abbildung* 1**

①Moduswahlschalter
②Vakuummeter
③Saugkraft-Einstellknopf
④Sonden-/Adapteranschluss
⑤Armatur-Anschluss



Vorbereitung des Geräts

Schließen Sie die Sonde an der Vakuumsteckdose an. Wird der Regler an einer anderen Stelle montiert, den Sondenadapteranschluss des Reglers über einen Vakuumschlauch mit der Vakuumsteckdose verbinden.

⚠ ACHTUNG Selbst ein kurzer Anschluss an positive Druckquellen, wie beispielsweise Sauerstoff oder medizinische Atemluft, kann eine Verletzungsgefahr für den Patienten oder Bediener des Geräts darstellen.

⚠ VORSICHT:Selbst ein kurzer Anschluss an positive Druckquellen wie beispielsweise Sauerstoff oder medizinische Atemluft kann das Gerät beschädigen.

Verwenden Sie vom Krankenhaus bereitgestellte Absaugschläuche zwischen dem Endstück und dem Auffangbehälter sowie zwischen dem Patientenanschluss und dem Patienten (Mindestinnendurchmesser 6 mm).[0.25 in.]).

Zwischen dem Auffangbehälter und dem Regler muss ein Schnellfluss-Saugfilter und Überlaufschutz von Ohio Medical eingesetzt werden, um eine Verschmutzung des Reglers zu verhindern. Zwischen dem Katheder und dem Auffangbehälter müssen vom Krankenhaus bereitgestellte Absaugschläuche verwendet werden. Der empfohlene Mindestinnendurchmesser ist 6 mm (0,25 in).

ISO 10079-3 (Abschnitt 5.1.2) legt fest, dass das „das nutzbare Volumen des Sammelbehälters bzw. Auffangbehälters nicht kleiner als 500 ml sein darf“.

Schnellfluss-Saugfilter
Hydrophil
20er-Pack 6730-0350-800
200er-Pack 6730-0351-800

Hydrophober Filter

	Schlauch x Schlauchnippel	***1/8” NPT x Schlauchnippel***
3er-Pack	6730-0570-800	6730-0580-800
10er-Pack	6730-0571-800	6730-0581-800
100er-Pack	6730-0572-800	6730-0582-800

Anbringung des Überlaufschutzes(OST)

VORSICHT

⚠ Um zu verhindern, dass abgesaugte Stoffe in den Vakuumregler, die Wandsteckdose oder Rohrleitungen eintreten, sollte vor dem Gebrauch ein Überlaufschutz angebracht werden. Das Eintreten von abgesaugten Stoffen in den Regler, die Steckdose oder in Rohrleitungen kann zu einer Funktionsstörung führen. Der Einsatz eines Überlaufschutzes und eines Saugfilters kann dies verhindern und die Lebensdauer der Absauganlage verlängern.

Einbau Überlaufschutz

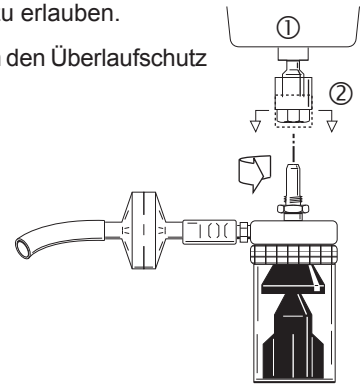
2 **Abbildung 2**

1. Schieben Sie die Muffe nach oben und setzen Sie den Überlaufschutz in die Reglerarmatur ein.
2. Drehen Sie den Überlaufschutz etwa eineinhalb Drehungen nach rechts, damit das Gewinde greift. Der Überlaufschutz muss nicht fest eingedreht werden; ein O-Ring im Regler sorgt für eine Vakuumdichtung.

   Der Überlaufschutz sollte sich frei drehen können, um die gewünschte Position der Schläuche zu erlauben.
3. Schieben Sie die Muffe nach unten, um den Überlaufschutz in seiner Position zu v erriegeln.

①Regler

②Muffe



DISS-Armatur

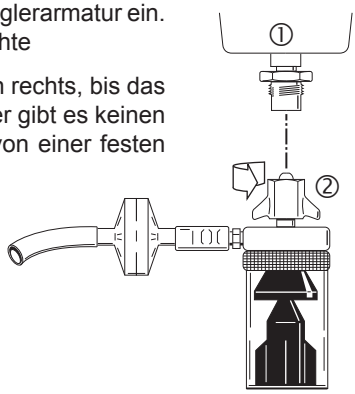
3 Abbildung 3

1. Setzen Sie den Überlaufschutz in die Reglerarmatur ein. Bringen Sie die Schläuche in die gewünschte

2. Drehen Sie die DISS-Flügelmutter nach rechts, bis das Gewinde greift und drehen Sie sie fest (hier gibt es keinen O-Ring, also hängt die Vakuumdichtung von einer festen Verbindung ab).

①Regler

②Flügelmutter

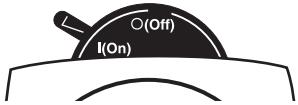


Modusauswahl

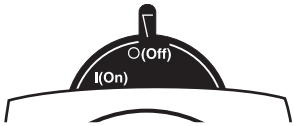
4 Abbildung 4

2-Modi-Dauerbetrieb

I (An) - Die Saugkraft kann mit dem Saugkraft-Einstellknopf eingestellt werden.



O (Aus) - Keine Absaugung beim Patienten.

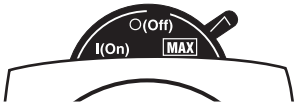


5 Abbildung 5

3-Modi-Dauerbetrieb

MAX - Maximales, volles Vakuum am Patienten.

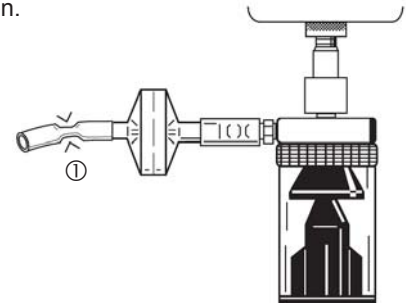
Anmerkung: Steht NUR bei 3-Modi-Vakuumreglern zur Verfügung.



6 Abbildung 6

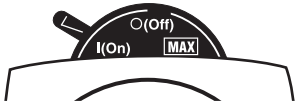
1. Klemmen Sie die Verbindungsschläuche ab, um den Armaturanschluss zu verschließen.

①Klemme



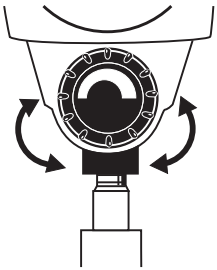
7 Abbildung 7

2. Drehen Sie den Modus-Auswahlschalter auf I (An).



8 Abbildung 8

3. Drehen Sie den Saugkraft-Einstellknopf, bis das Vakuummeter die gewünschte Einstellung anzeigt.



ACHTUNG

⚠ Der Regler-Armaturanschluss oder das Patienten-Verbindungsstück müssen verschlossen werden, wenn das verordnete Saugmaß eingestellt wird, damit am Patienten keine zu hohe Saugkraft wirkt.

Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme

ACHTUNG

⚠ Die Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme muss vor der Anwendung bei jedem Patienten durchgeführt werden.Falls der Regler bei einem Teil des Tests nicht funktioniert, muss er außer Betrieb genommen und von qualifiziertem Reparaturpersonal repariert werden.

Alle Tests müssen bei normaler (vertikaler) Betriebsposition des Reglers, bei einem minimalen Zufuhrvakuum von 500 mmHg (66,7 kPa) durchgeführt werden.

1. Drehen Sie den Modus-Auswahlschalter auf O (Aus).
2. Drehen Sie den Saugkraft-Einstellknopf eine volle Drehung nach rechts (Saugkrafterhöhung).
3. Klemmen Sie die Verbindungsschläuche ab, um den Armaturanschluss zu verschließen. Die Justiernadel sollte sich nicht bewegen.
4. Entfernen Sie die Klemme an den Verbindungsschläuchen.
5. Drehen Sie den Modus-Auswahlschalter auf I (An).
6. Drehen Sie den Saugkraft-Einstellknopf vollständig nach links (Saugkraftverringerung).
7. Klemmen Sie die Verbindungsschläuche ab. Die Justiernadel sollte sich nicht bewegen.
8. Steigern Sie die Saugkraft bei abgeklemmten Verbindungsschläuchen auf 90 mmHg (12.0 kPa).
9. Öffnen und schließen Sie langsam die abgeklemmten Schläuche, um verschiedene Durchflussraten durch den Regler zu erzeugen. Vergewissern Sie sich, dass die Saugkraft bei ± 5% des Maximalausschlages aufrecht erhalten wird, wenn die Schläuche abgeklemmt sind.

Für Standard 2-Modi-Dauerbetrieb gehen Sie weiter zu Schritt 11.

10. NUR für Hoch und Standard 3-Modi-Dauerbetrieb
    a. Drehen Sie den Modus-Auswahlschalter auf MAX.
    b. Klemmen Sie die Verbindungsschläuche ab und prüfen Sie, ob die Justiernadel die maximale verfügbare Saugkraft anzeigt.
    c. Drehen Sie den Modus-Auswahlschalter auf I (An).
11. NUR bei Nieder-Dauerbetrieb

    Klemmen Sie die Verbindungsschläuche ab und drehen Sie den Saugkraft-Einstellknopf ganz nach rechts (Saugkraft erhöhen), um zu prüfen, dass die Saugkraft 135 mmHg ± 5 mmHg (18.0. kPa ± 0.7 kPa) nicht übersteigt.
12. Reduzieren Sie die Saugkraft auf 0 und stellen den Modus-Auswahlschalter auf O (Aus).

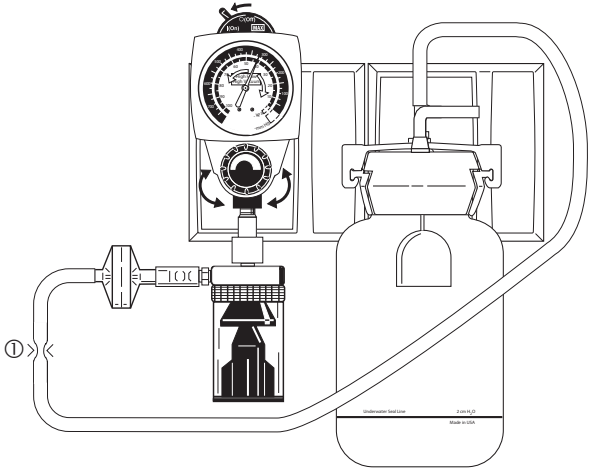
Vorbereitung des Patienten

1. Stellen Sie sicher, dass die Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme durchgeführt wurde.

9 **Abbildung 9**

2. Klemmen Sie die Verbindungsschläuche ab und drehen Sie den Modus-Auswahlschalter auf I (An).

①Klemme



3. Stellen Sie die vorgeschriebene Saugkraft ein.

ACHTUNG

⚠ Der Regler muss verschlossen sein, wenn das verordnete Saugmaß eingestellt wird, damit am Patienten keine zu hohe Saugkraft wirkt.

4. Drehen Sie den Modus-Auswahlschalter auf O (Aus).

5. Schließen Sie den Verbindungsschlauch an den Vakuumanschluss des Auffangbehälters an.

6. Drehen Sie den Modus-Auswahlschalter auf I (An).

Wichtig: Die Niederdruckmodelle liefern nicht mehr als 135 mmHg ± 5 mmHg (18.0. kPa ± 0.7 kPa).

Reinigung

Als Standardverfahren wird eine routinemäßige Reinigung des Reglers nach jedem Gebrauch empfohlen.

Wischen Sie alle Außenoberflächen mit einer Lösung aus Wasser und einem milden Reinigungsmittel ab.

Sollte eine fehlerhafte Anwendung dazu führen, dass Flüssigkeit in den Regler eindringt, kann der Regler unter Verwendung von Ethylenoxid (ETO) sterilisiert werden. Lesen Sie 5.3 (Sterilisation) der Reglerwartungsanleitung. Nach der Sterilisation folgen Sie den Wartungsmaßnahmen in Abschnitt 8 (Wartungsmaßnahmen) der Regler-Wartungsanleitung.

VORSICHT

⚠ Den Regler nicht mithilfe von Dampfautoklaven oder Flüssigsterilisation sterilisieren. Dies führt zu einer schweren Funktionsbeeinträchtigung des Reglers. Die Gassterilisation (Ethylenoxid) ist die einzige zulässige Sterilisationsmethode.

ACHTUNG

⚠ Nach der Sterilisation mit Ethylenoxid sollten die Teile in einer gut belüfteten Umgebung separat aufbewahrt werden, um die Abführung von verbleibendem, vom Material absorbiertem Ethylenoxid zu erlauben. Lüften Sie die Teile bei 54°C (130°F) für 8 Stunden.Befolgen Sie die Sterilisationsverfahren Ihres Krankenhauses.

⚠ Reinigen und desinfizieren Sie die gesamte Absauganlage vor dem Transport, um Transport- und Wartungsmitarbeiter vor schädlicher Verunreinigung zu schützen.

⚠ Nach der Verwendung am Patienten können die Regler verunreinigt sein.In Übereinstimmung mit den Infektionskontroll-Richtlinien Ihres Krankenhauses handhaben.

Fehlerbehebung

Wenn der Regler nicht funktioniert und Sie die Wartungsmaßnahmen vor Inbetriebnahme durchgeführt haben, können die folgenden Verfahren zur Lösung des Problems durchgeführt werden.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Keine Absaugung	Modus-Auswahlschalter ist auf O (Aus) oder zwischen zwei Einstellungen eingestellt.	Auf I (An) einstellen
	Leckage im System	Überprüfen Sie, ob der Deckel fest auf dem Auffangbehälter sitzt.
		Überprüfen Sie die Schlauchverbindungen.
	Saugkraft-Einstellknopf steht auf niedrigster Saugkrafteinstellung.	Drehen Sie den Saugkraft-Einstellknopf, um die Saugkraft zu erhöhen (im Uhrzeigersinn).

Wichtig: Falls die oben genannten Maßnahmen die Probleme nicht beheben oder andere Probleme vorliegen, lesen Sie die CVR-Wartungsanweisungen oder übergeben Sie die Wartung an qualifizierte Kundendienstmitarbeiter.

Garantie

Dieses Produkt wird von der Ohio Medial Corporation, einem Delaware-Konzern (das „Unternehmen“) unter den ausdrücklich, im Folgenden aufgeführten Garantiebedingungen verkauft.

Dieses Produkt unterliegt mit Ausnahme seiner Verschleißteile (z. B. Batterien für die Digitalanzeige) für den Zeitraum von SECHSUNDDREISSIG (36) MONATEN ab dem Tag, an dem das Unternehmen dieses Produkt an den Kunden ausliefert, aber in keinem Fall länger als einen Zeitraum von drei Jahren vom Zeitpunkt, an dem das Produkt vom Unternehmen an einen Vertragshändler geliefert wurde, der Garantie, dass es keinen Funktionsfehler in Material oder Verarbeitung aufweist und im Wesentlichen mit der Produktbeschreibung in dieser Betriebsanleitung konform geht, falls das Produkt in normalem Gebrauch ordentlich betrieben und in regelmäßigen Abständen gewartet wird und Reparaturen gemäß dieser Betriebsanleitung ausgeführt werden. Der Garantiezeitraum für alle Verschleißteile des Produktes beträgt sechzig (60) Tage ab dem Zeitpunkt, an dem das Unternehmen das Produkt an den Kunden ausliefert.

Die alleinige und exklusive Verpflichtung des Unternehmens und das alleinige und exklusive Rechtsmittel des Kunden unter obiger Garantie beschränken sich auf Wahl des Unternehmens auf Reparatur oder Ersatz des fehlerhaften Produktes.

Die obige Garantie gilt nicht, falls das Produkt von einer Person repariert oder verändert wurde, die nicht zum Unternehmen oder einen Vertragshändler zählt, oder falls das Produkt Missbrauch, Fehlgebrauch, Fahrlässigkeit oder Havarie ausgesetzt war.

Das Unternehmen behält sich das Recht vor, die Herstellung jeglichen Produktes aufzuheben oder Materialien, Entwürfe und Spezifikationen ohne Vorankündigung zu ändern.

Diese Garantie gilt nur für den ursprünglichen Kunden in Hinsicht auf den Erwerb des Produktes direkt vom Unternehmens oder einem Vertragshändler als Neuware. Händler sind nicht bevollmächtigt, die Garantie eines Produktes unter dieser Vereinbarung zu ändern oder zu ergänzen. Keinerlei schriftliche oder mündliche Vereinbarungen werden eingehalten und werden ebenso wenig Bestandteil des Kaufvertrages.

DIESE GARANTIE ERSETZT AUSDRÜCKLICH JEGLICHE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH EINER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER ZWECKDIENLICHKEIT. DAS UNTERNEHMEN TRÄGT KEINERLEI HAFTUNG FÜR NEBEN-, KOLLATERAL-, FOLGE- ODER BESONDERE SCHÄDEN, DARUNTER OHNE EINSCHRÄNKUNG GEWINNRÜCKGANG ODER GEBRAUCHSUNFÄHIGKEIT.

Um einen Gewährleistungsanspruch zu stellen, muss der Kunde das Produkt frachtfrei an die folgende Unternehmensadresse senden: 1111 Lakeside Drive, Gurnee IL, 60031 USA. Im alleinigen Ermessen des Unternehmens werden Produkte, die unter die Garantie fallen, nach Wahl des Unternehmens repariert oder ersetzt und dem Kunden auf Kosten des Unternehmens auf dem Landweg zugestellt.

Alle Gewährleistungsansprüche müssen zuerst vom Ohio Medical Corporation Customer Service Department bewilligt werden. Für Rücksendungen internationaler Kunden: intl. customerservice@ohiomedical.com oder 1-800-662-5822 (Option 3). Bei Bewilligung erstellt das Customer Service Department eine Vollmachtnummer für Rücksendungen, die Return Goods Authorization (RGA)-Nummer. Eine RGA muss vor der Inanspruchnahme der Gewährleistung eingeholt werden.

Form No. 550023(Rev.1) 2012

Indice

Istruzioni di sicurezza 42
Uso previsto 42
Ricezione/Ispezione. 42
Responsabilità dell'utilizzatore 42
Definizioni.....43
Identificazione del regolatore 44
Funzionamento.....45
Pulizia.....50
Risoluzione dei problemi 50
Garanzia.....51

Istruzioni di Sicurezza

Il presente manuale contiene importanti informazioni sui Regolatori per aspirazione continua (ISU). Per garantire l'uso corretto e sicuro del dispositivo, LEGGERE e assicurarsi di avere COMPRESO tutte le istruzioni di sicurezza e di funzionamento. IN CASO DI MANCATA COMPRENSIONE DELLE PRESENTI ISTRUZIONI O IN CASO DI DOMANDE, CONTATTARE IL PROPRIO RESPONSABILE, IL RIVENDITORE O IL PRODUTTORE PRIMA DI TENTARE DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO.

Uso previsto:

L'utilizzo del regolatore di vuoto è previsto in strutture ospedaliere per rimuovere sostanze corporee (ad es. fluidi) dal corpo del paziente.

Ricezione/Ispezione:

Estrarre il prodotto dalla confezione e ispezionarlo per individuare eventuali danni. Se il prodotto è danneggiarlo NON UTILIZZARLO e contattare il proprio rivenditore o fornitore di apparecchiature.

AVVERTENZE

⚠ Questo apparecchio deve essere utilizzato solo da personale adeguatamente istruito all'uso.

⚠ Non utilizzare il presente dispositivo in presenza di anestetici infiammabili. Le cariche elettrostatiche potrebbero non dissiparsi e, in presenza di questi agenti, esiste il possibile rischio di esplosione.

Responsabilità dell'utilizzatore:

Il prodotto funzionerà come descritto nel relativo Manuale d'uso e nelle etichette e/o inserti di corredo sempre che venga assemblato, messo in funzione, controllato attraverso la consueta manutenzione e riparato secondo le istruzioni fornite. Il Prodotto deve essere controllato periodicamente. Non utilizzare il Prodotto se difettoso. Componenti rotti, mancanti, evidentemente usurati, danneggiati o contaminati devono essere sostituiti immediatamente. Qualora tale riparazione o sostituzione risultasse necessaria, Ohio Medical raccomanda una richiesta telefonica o scritta di assistenza presso il più vicino Centro di Assistenza locale Ohio Medical. Questo Prodotto o qualsiasi delle sue parti non deve essere riparato diversamente da quanto previsto dalle istruzioni scritte fornite da Ohio Medical e dal personale qualificato di Ohio Medical. Il Prodotto non deve

essere modificato senza previo consenso scritto da parte del Dipartimento di garanzia della qualità di Ohio Medical. L'utilizzatore di questo Prodotto è l'unico responsabile di qualsiasi malfunzionamento dovuto ad uso, manutenzione e riparazione impropri, danneggiamento o modifica da parte di personale diverso da quello di Ohio Medical.

AAA A 12345 Questo carattere alfabetico indica l'anno di produzione e quando il numero di serie è stato assegnato; "Y" = 1995, "Z" = 1996, "A" = 1997, ecc. "I" e "O" non sono inutilizzati.

ATTENZIONE

⚠ Gli interventi di riparazione di questo apparecchio devono essere svolti solo da personale qualificato addestrato a tale scopo.

⚠ Informazioni dettagliate per riparazioni più estese sono incluse nel manuale di assistenza esclusivamente per utenti in possesso delle conoscenze opportune e che sono dotati degli utensili adatti e delle attrezzature di test, oltre che per gli specialisti di assistenza formati da Ohio Medical.

⚠ Non per uso sul campo o trasporto.*

* Le categorie di Uso sul campo e Trasporto sono definite in modo specifico in ISO® 10079-3, "Campo" significa incidenti o emergenze fuori dall'ospedale. "Trasporto" significa uso su ambulanze, veicoli o aeroplani. Queste situazioni possono esporre l'apparecchio a un supporto irregolare, sporcizia, acqua, urto meccanico e temperature estreme. L'apparecchio per aspirazione di Ohio Medical non è stato sottoposto a alcuna prova volta a verificare la conformità ai requisiti specifici di queste categorie.

Definizioni

AVVERTENZA = possibilità di lesione per il paziente o per l'operatore.

ATTENZIONE = possibilità di danneggiamento dell'apparecchio

Nota = fornisce informazioni supplementari per chiarire un punto del testo.

Importante = simile a una nota ma di maggiore rilievo.

⚠ = Attenzione. Segnala all'utente un punto di avvertenza o attenzione nel testo.

MAX = massimo

Portata massima
Vuoto massimo =portata massima, vuoto massimo

Portata massima
Vuoto minimo =portata massima, vuoto minimo

I (On) = acceso

O (Off) = spento

kPa = kilopascal

mL = millilitro

mm = millimetro

⚠ = Consultare le Istruzioni per l'uso

SN = Numero di serie

= Fabbricante

Identificazione del regolatore

Regolatore per aspirazione continua

1 **Figura 1**

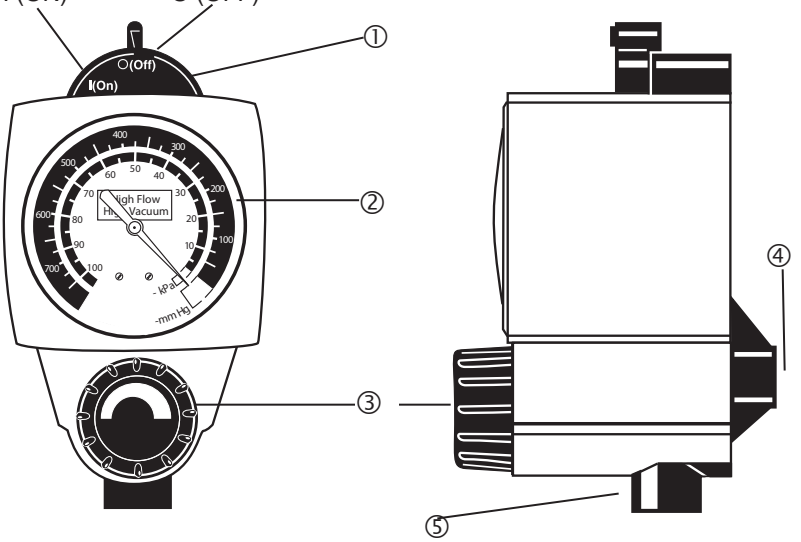
①Selettore di modalità

②Vacuometro

③Manopola di controllo dell'aspirazione

④Porta della sonda/adattatore

⑤Porta di installazione



Montaggio dell'apparecchio

Inserire la sonda nella presa a parete di aspirazione. Se il regolatore viene montato altrove, collegare un tubo di alimentazione del vuoto tra l'adattatore della sonda del regolatore e la presa a parete.

⚠ AVVERTENZA Il collegamento, anche momentaneo, alle fonti di pressione positiva come ossigeno e aria medicale potrebbe arrecare danni fisici sia al paziente che all'operatore.

⚠ ATTENZIONE: Il collegamento a fonti di pressione positiva come ossigeno e aria medicale, anche momentaneo, potrebbe danneggiare l'apparecchiatura.

Usare tubi di aspirazione forniti dalla struttura ospedaliera tra il terminale e il vaso di raccolta, nonché tra il raccordo lato paziente e il paziente stesso (il diametro interno minimo è di 6 mm [0,25 in]).

Usare un pozzetto di troppo-pieno di sicurezza e un filtro per aspirazione ad alto flusso Ohio Medical tra il vaso di raccolta ed il regolatore per prevenire contaminazioni del regolatore. Utilizzare i tubi di aspirazione forniti dalla struttura ospedaliera tra il catetere e la bottiglia di raccolta. Diametro interno minimo raccomandato: 0,25 in (6 mm).

ISO 10079-3 (Sezione 5.1.2) specifica che “il volume utile del recipiente di raccolta non deve essere inferiore a 500 ml”.

Portata massima dei filtri di aspirazione

Idrofilo

Pacco da 20	6730-0350-800
Pacco da 200	6730-0351-800

Filtro idrofobico

	Tubazione x tubazione nipplo	**1/8" NPT x tubazione nipplo**
Pacco da 3	6730-0570-800	6730-0580-800
Pacco da 10	6730-0571-800	6730-0581-800
Pacco da 100	6730-0572-800	6730-0582-800

Collegamento del pozzetto di troppo-pieno di sicurezza (OST)

ATTENZIONE

⚠ Per evitare che l’aspirazione di liquidi entri nel regolatore, nella presa a parete o nell'attrezzatura di distribuzione, è necessario collegare un pozzetto di sicurezza prima dell’uso. L'aspirazione nel regolatore, nella presa a parete e nell'apparecchiatura di distribuzione può pregiudicarne il funzionamento. L'uso di un pozzetto di sicurezza di troppo-pieno e di un filtro di aspirazione aiuta a prevenire questi inconvenienti e prolunga la vita utile dell'apparecchiatura di aspirazione.

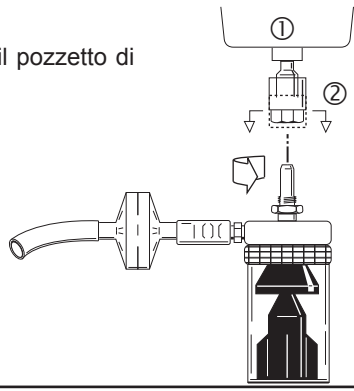
Raccordo del pozzetto

2 **Figura 2**

1. Sollevare il manicotto ed inserire il pozzetto nel raccordo del regolatore.
2. Ruotare il pozzetto in senso antiorario di circa un giro e mezzo per innestare i filetti. Il pozzetto non deve essere avvitato strettamente, un O-ring nel raccordo del regolatore offre una tenuta del vuoto. Il pozzetto dovrebbe ruotare liberamente per consentire di posizionare i tubi nel modo desiderato.
3. Abbassare il manicotto per bloccare il pozzetto di sicurezza al suo posto.

①Regolatore

②Manicotto

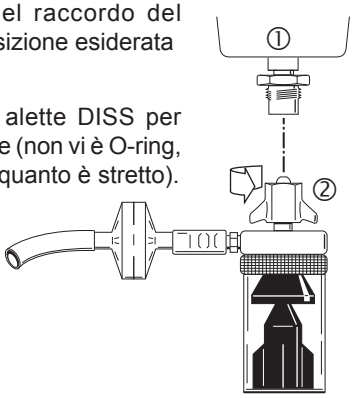


3 **Figura 3**

1. Inserire il pozzetto di sicurezza nel raccordo del regolatore. Posizionare i tubi nella posizione esiderata □
2. Ruotare in senso orario il dado ad alette DISS per impegnare i filetti e serrare strettamente (non vi è O-ring, quindi la tenuta del vuoto dipende da quanto è stretto).

①Regolatore

②Dado ad alette

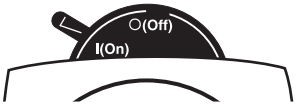


Selezione della modalità

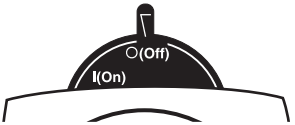
4 **Figura 4**

Modalità Continua

(On) - L'aspirazione può essere regolata con il relativo controllo.



O (Off) - Nessuna aspirazione fornita al paziente.

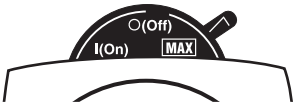


5 **Figura 5**

Modalità Continua

MAX -Vuoto massimo, su tutta la linea, è offerto al paziente.

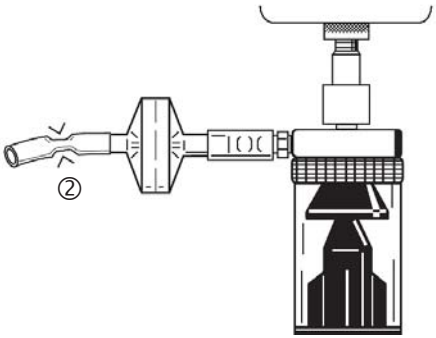
Nota: Disponibile SOLO su regolatori di vuoto a tre modalità.



6 Figura 6

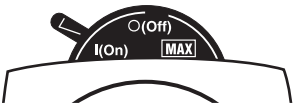
1. Serrare il tubo di collegamento per occludere la porta del raccordo.

   ①Morsetto



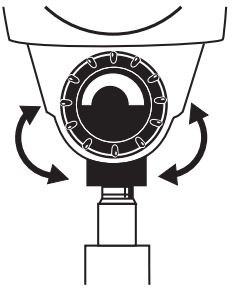
7 Figura 7

2. Ruotare il commutatore di selezione su I (On/Acceso).



8 Figura 8

3. Ruotare la manopola di controllo dell'aspirazione fino a quando il vacuometro indica le impostazioni richieste.



AVVERTENZA

⚠ La porta del raccordo del regolatore o il connettore del paziente deve essere occluso quando si imposta il livello di aspirazione previsto in modo che il paziente non riceva un'aspirazione superiore a quella richiesta.

Funzionamento

Procedura di verifica prima dell'uso

AVVERTENZA ⚠ La procedura di controllo prima dell'uso deve essere eseguita prima di utilizzare l'apparecchiatura su ogni paziente.Se il regolatore fallisce una qualsiasi delle parti della Procedura di verifica prima dell'uso, deve essere scollegato e riparato dal personale qualificato di assistenza.

Tutte le prove devono essere eseguite con il regolatore in posizione normale di funzionamento (verticale), con un vuoto di alimentazione di 500 mmHg (66,7 kPa) minimo.

1. Ruotare il commutatore di selezione su O (Off).
2. Ruotare la manopola di controllo dell'aspirazione di un giro completo in senso orario (aumento).
3. Serrare i tubi di collegamento per occludere la porta di raccordo. L'ago indicatore non dovrebbe spostarsi.
4. Aprire il tubo di collegamento.
5. Ruotare il commutatore di selezione su I (On/Acceso).
6. Ruotare completamente in senso antiorario la manopola di controllo dell'aspirazione (diminuzione).
7. Serrare il tubo di collegamento. L'ago indicatore non dovrebbe spostarsi.
8. Con il tubo di collegamento serrato, aumentare l'aspirazione fino a 90 mmHg (12,0 kPa).
9. Aprire e chiudere lentamente il tubo serrato per generare diverse velocità di flusso attraverso il regolatore. Verificare che il livello di aspirazione venga mantenuto a ± 5% di deviazione completa quando il tubo è serrato.

Per la Modalità continua standard due, passare al punto 11.

10. SOLO Modalità continua standard tre e alta
    a. Ruotare il commutatore di selezione su MAX.
    b. Serrare il tubo di collegamento e verificare che l'go del misuratore indichi l'aspirazione massima disponibile.
    c. Ruotare il commutatore di selezione su I (On/Acceso).
11. SOLO Continuo basso

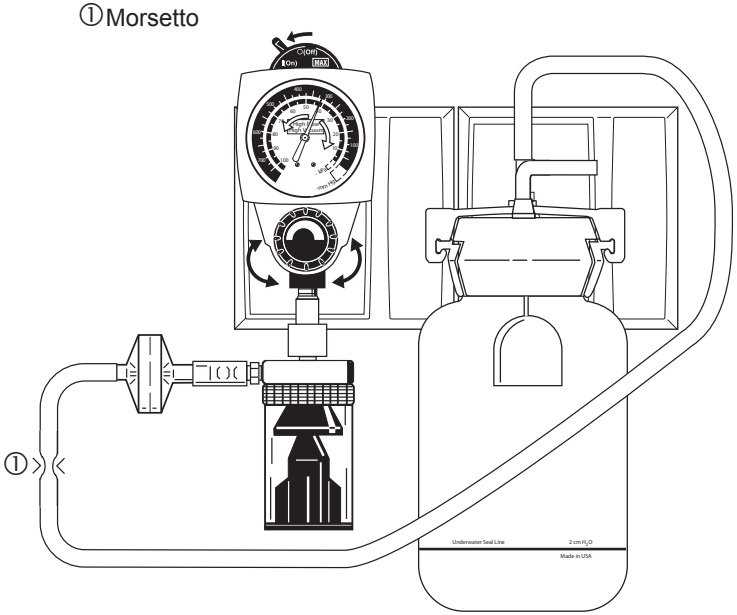
    Serrare il tubo di collegamento e ruotare completamente la manopola in senso orario (direzione di aumento) per verificare che il livello di aspirazione non superi i 135 mmHg ± 5 mmHg (18,0. kPa ± 0,7 kPa).
12. Ridurre il livello di aspirazione a zero e portare il commutatore di selezione su O (Off/Spento).

Impostazione paziente

1. Accertarsi di avere completato la procedura di controllo prima dell'uso.

9 **Figure 9**

2. Serrare il tubo di collegamento e ruotare il commutatore di selezione su I (On/Acceso).



3. Impostare il livello di aspirazione prescritto.

AVVERTENZA

⚠ Il regolatore deve essere occluso quando si imposta il livello di aspirazione previsto in modo che il paziente non riceva un'aspirazione superiore a quella richiesta.

4. Ruotare il commutatore di selezione su O (Off/Spento).

5. Collegare il tubo di collegamento alla porta del vuoto del vaso di raccolta.

6. Ruotare il commutatore di selezione su I (On/Acceso).

ImportanteI modelli Low non offrono aspirazione superiore a 135 mmHg ± 5 mmHg (18,0 kPa ± 0,7 kPa).

Pulizia

Si raccomanda la pulizia del regolatore come procedura standard dopo ogni uso.

Pulire tutte le superfici esterne con una soluzione di acqua e detergente delicato.

In caso di uso improprio dovuto ad inondazione accidentale del regolatore, il regolatore deve essere sterilizzato utilizzando ossido di etilene (ETO). Vedere paragrafo 5.2 (Sterilizzazione) del manuale di manutenzione del regolatore. Dopo la sterilizzazione, seguire le procedure di verifica del funzionamento di cui al paragrafo 8 (Procedura di verifica del funzionamento) del manuale di funzionamento del regolatore.

ATTENZIONE

⚠ Non sterilizzare il regolatore in autoclave a vapore né con liquidi. Ciò può danneggiare il funzionamento del regolatore. L'unico metodo di sterilizzazione accettabile è quello con gas (ossido di etilene).

AVVERTENZE

⚠ Dopo la sterilizzazione con ossido di etilene, le parti dovrebbero essere messe in quarantena in una zona ben ventilata per consentire la dispersione dei residui dell'ossido di etilene assorbiti dal materiale.Aerare le parti per 8 ore a 54 °C (130 °F).Seguire la procedura di sterilizzazione dell'ospedale.

⚠ Per ridurre l'esposizione del personale di assistenza e del personale di trasporto a contaminanti pericolosi, pulire e disinfettare l'intera apparecchiatura di aspirazione prima della spedizione.

⚠ Dopo essere stato usato su di un paziente, il regolatore può essere contaminato.Manipolare conformemente alle politiche di controllo infettivo del proprio ospedale.

Risoluzione dei problemi

Se il regolatore non funziona ed è stata eseguita la Procedura di verifica prima dell'uso, seguire le procedure a continuazione per cercare di risolvere il problema.

Problema	Possibile Causa	Rimedio
Nessuna aspirazione	Il selettore è su O (Off/ Spento) oppure tra due posizioni	Ruotare su I (On/Acceso)
	Perdite nel sistema	Controllarecheil coperchio sia fissato sul contenitore di raccolta
		Controllare i collegamenti dei tubi
	Manopola di controllo dell'aspirazione alla diminuzione massima	Ruotare la manopola di controllo dell'aspirazione in direzione di aumento (in senso orario)

Importante: Se le azioni descritte sopra non fossero sufficienti a risolvere i problemi, oppure se esistessero altri problemi, fare riferimento al manuale per la manutenzione CVR oppure richiedere assistenza a personale tecnico specializzato.

Garanzia

Questo Prodotto viene venduto da Ohio Medical Corporation, una società registrata in Delaware (la "Società") secondo le condizioni di garanzia enunciate qui di seguito.

Per un periodo di TRENTASEI (36) MESI dalla spedizione del Prodotto al cliente da parte della Società, ma in nessun caso per un periodo superiore a Tre anni dalla data di consegna originale da parte della Società ad un rivenditore autorizzato, questo Prodotto, ad esclusione delle parti consumabili (ad esempio, le batterie del manometro digitale) è coperto da garanzia contro difetti funzionali dei materiali e di fabbricazione ed è conforme alla descrizione del Prodotto contenuta in questo manuale di istruzioni, se il Prodotto viene fatto funzionare correttamente in condizioni di normale utilizzo, con manutenzione periodica e con riparazioni realizzate in conformità con il manuale di istruzioni. Il periodo di garanzia per tutte le parti consumabili del Prodotto è di sessanta (60) giorni dalla data in cui la Società spedisce il Prodotto al cliente.

L'obbligo unico ed esclusivo della Società e il risarcimento unico ed esclusivo per il cliente, secondo le condizioni della presente garanzia, sono limitati alla riparazione o alla sostituzione, a discrezione della Società, del Prodotto difettoso.

La presente garanzia non è valida se il Prodotto viene riparato o modificato da soggetti diversi dalla Società o dai rivenditori autorizzati, oppure se il Prodotto è stato oggetto di abuso, uso improprio, negligenza o incidente.

La Società si riserva il diritto di interrompere la fabbricazione di qualunque prodotto o di modificare i materiali, i disegni o le specifiche senza alcun preavviso.

La garanzia si applica solo al cliente iniziale che acquista questo Prodotto direttamente dalla Società o da un rivenditore autorizzato di prodotti nuovi. Ai rivenditori non è consentito di alterare o modificare la garanzia di qualsiasi Prodotto descritto nel presente contratto. Le dichiarazioni, scritte o orali, non saranno rispettate o non faranno parte del contratto di vendita.

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. LA SOCIETÀ NON SARÀ RESPONSABILE PER DANNI INCIDENTALI, COLLATERALI, CONSEQUENZIALI O SPECIALI INCLUSI, MA NON IN MANIERA ESCLUSIVA, LA PERDITA DI PROFITTI O LA PERDITA DI USO DEL PRODOTTO. LA RESPONSABILITÀ DELLA SOCIETÀ, NEL COMPLESSO, NON SUPERERÀ IL PREZZO DI ACQUISTO DEL PRODOTTO.

Per presentare una richiesta di intervento in garanzia, il cliente è tenuto a restituire il Prodotto con spedizione a suo carico alla Società al seguente indirizzo: 1111 Lakeside Drive, Gurnee IL, 60031 USA. Verranno determinati, a discrezione della Società, i Prodotti che rientrano nella garanzia i quali verranno riparati o sostituiti, previa valutazione della Società, e poi restituiti al cliente tramite posta ordinaria via terra, a spese della Società.

Tutte le richieste di intervento in garanzia devono essere approvate dal Servizio clienti di Ohio Medical Corporation. Per i resi di clienti internazionali: intl.customerservice@ohiomedical.com o 1-800-662-5822 (opzione 3). Dopo l'approvazione il servizio clienti emetterà un numero di autorizzazione alla restituzione della merce (RGA). Occorre ottenere un numero di autorizzazione RGA prima dell'inizio di qualsiasi procedura di intervento in garanzia.

Form No. 550023(Rev.1) 2012

Índice

Instrucciones de seguridad....52
Uso previsto 52
Recepción/Inspección 52
Responsabilidad del usuario 52
Definiciones 53
Identificación del regulador 54
Funcionamiento....55
Limpieza 60
Resolución de problemas....60
Garantía 61

Instrucciones de seguridad

Este manual proporciona información importante sobre los reguladores de vacío continuo (RVC). Para asegurar el uso seguro y correcto de este dispositivo, LEA y COMPRENDA todas las instrucciones de seguridad y funcionamiento. SI NO ENTIENDE ESTAS INSTRUCCIONES O TIENE ALGUNA PREGUNTA, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU SUPERVISOR, DISTRIBUIDOR O FABRICANTE ANTES DE INTENTAR UTILIZAR EL DISPOSITIVO.

Uso previsto:

El regulador de vacío debe utilizarse en una instalación médica como sistema para evacuar medios (es decir, fluidos) del cuerpo.

Recepción/Inspección:

Extraiga el producto del envase e inspéccionelo para descartar daños. Si el producto está dañado, NO LO UTILICE y póngase en contacto con el distribuidor o el proveedor del equipo.

ADVERTENCIAS

⚠ Este dispositivo sólo debe ser utilizado por personas que hayan recibido la formación adecuada para su uso.

⚠ No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables. Es posible que las cargas estáticas no se disipen y existe un posible riesgo de explosión en presencia de dichos agentes.

Responsabilidades del usuario:

Este producto funcionará de la forma descrita en este manual de funcionamiento y en las etiquetas o prospectos complementarios, cuando se monte, utilice, mantenga y repare de conformidad con las instrucciones suministradas. Este producto debe comprobarse periódicamente. No deben utilizarse los productos defectuosos. Las partes que estén rotas, ausentes, claramente desgastadas, deformadas o contaminadas deben reemplazarse de inmediato. Si dicha reparación o sustitución es necesaria, Ohio Medical recomienda realizar una solicitud de asistencia técnica por teléfono o por escrito al centro de asistencia técnica regional de Ohio Medical más cercano. Este producto o cualquiera de sus

partes solo deberá repararse siguiendo las instrucciones por escrito facilitadas por Ohio Medical y por personal formado por Ohio Medical. Este producto no debe ser modificado sin la aprobación previa por escrito del departamento de garantía de calidad de Ohio Medical. El usuario de este producto será exclusivamente responsable de cualquier funcionamiento incorrecto derivado de un uso inapropiado, un mantenimiento defectuoso, una reparación inapropiada, daño o alteración causada por una persona ajena a Ohio Medical.

AAA A 12345 Este carácter alfabético indica el año de fabricación del producto y el momento en que se asignó el número de serie d; “Y” = 1995, “Z” = 1996, “A” = 1997, etc. La "I" y la "O" no se utilizan.

PRECAUCIONES

⚠ Sólo deben intentar realizar las tareas de mantenimiento el personal formado y cualificado para la reparación de este equipo.

⚠ En el manual de mantenimiento se incluye información detallada sobre unas reparaciones más exhaustivas exclusivamente para comodidad de los usuarios con los conocimientos, las herramientas y el equipo de prueba apropiados y para los representantes de mantenimiento formados por Ohio Medical.

⚠ Prohibido su uso en campo o en transporte.*

* Las categorías de Uso en Campo y en transporte se definen específicamente en ISO® 10079-3, “Campo” significa accidentes o emergencias fuera del hospital. "Transporte" significa uso en ambulancias, vehículos y aviones. Estas situaciones pueden exponer el equipo a un soporte irregular, suciedad, agua, golpes mecánicos y temperaturas extremas. El equipo de succión de Ohio Medical no se ha probado para saber si cumple con los requisitos específicos de dichas categorías.

Definiciones

ADVERTENCIA = posible lesión al paciente u operador

PRECAUCIÓN = posible daño al equipo

Nota = Proporciona información adicional para aclarar un punto del texto.

Importante =Similar a una nota pero de mayor énfasis

⚠ = Atención. Avisa sobre una advertencia o precaución en el texto.

MÁX = máximo

Flujo alto
Alto vacío = flujo alto, alto vacío

Flujo alto
Bajo vacío =flujo alto, bajo vacío

I (On) = encendido

O (Off) = apagado

kPa = Kilopascal

mL = Mililitro

mm = Milímetro

⚠ = Consulte las instrucciones para el uso

SN = Número de Serie

= Manufacturero

Identificación del regulador

Regulador de vacío continuo

1 **Figura 1**

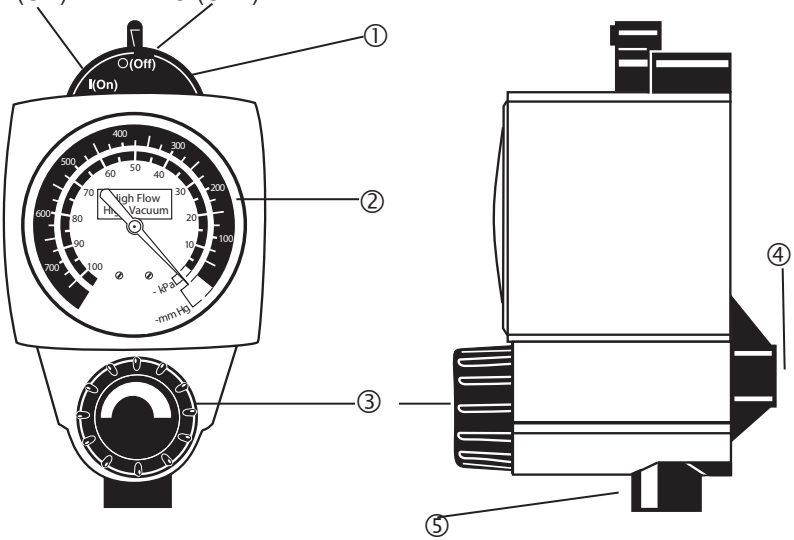
①Conmutador selector de modo

②Vacuómetro

③Mando de control de succión

④Sonda/Puerto del adaptador

⑤Puerto de conexión



Configuración del equipo

Inserte la sonda en la toma de pared de vacío. Si el regulador está instalado en otro sitio, conecte una manguera de suministro de vacío entre el adaptador de la sonda del regulador y la toma de pared.

⚠ **ADVERTENCIA La conexión a fuentes de presión positiva, como oxígeno y aire medicinales, incluso momentánea, podría dañar al paciente o al operador.**

⚠ PRECAUCIÓN:La conexión a fuentes de presión positiva, como oxígeno y aire medicinales, incluso momentáneamente, podría dañar el equipo.

Utilice tubos de succión suministrados por el hospital entre la pieza terminal y el contenedor de recogida, y entre la toma del paciente y el paciente (el diámetro interior mínimo es de 6 mm [0,25 in.]).

Debe utilizarse un sifón de seguridad antiderrames y un filtro de succión de gran caudal de Ohio Medical entre el contenedor de recogida y el regulador para evitar la contaminación del regulador. Entre el catéter y el tubo de recogida deben utilizarse los tubos de succión suministrados por el hospital. El diámetro interior mínimo recomendado es de 6 mm (0,25 in.).

La norma ISO 10079-3 (sección 5.1.2) indica que el "volumen utilizable del contenedor de recogidas no debe ser inferior a 500 ml".

Filtros de succión de flujo alto
Hidrofílico
Envase de 20 6730-0350-800
Envase de 200 6730-0351-800

Filtro hidrófobo

	Boquilla de tubo a tubo	Boquilla de tubo x 1/8" NPT
Envase de 3	6730-0570-800	6730-0580-800
Envase de 10	6730-0571-800	6730-0581-800
Envase de 100	6730-0572-800	6730-0582-800

Instalación del sifón de seguridad antiderrames (OST)

PRECAUCIÓN

⚠ Para evitar que el fluido aspirado entre en el regulador, la toma de pared y los conductos, debe instalarse un sifón de seguridad antiderrames antes del uso. La presencia de fluido aspirado en el regulador, la toma de pared y el sistema de conductos puede perjudicar a su funcionamiento. El uso de un sifón de seguridad antiderrames y un filtro de succión puede evitar este problema y prolongar la duración del equipo de succión.

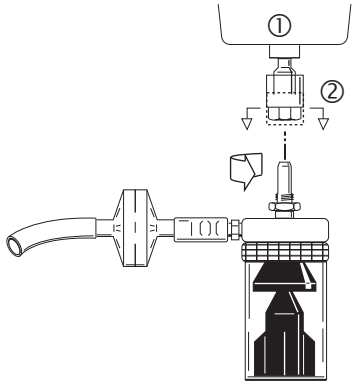
Conexión del sifón

2 **Figure 2**

1. Levante el manguito e inserte el sifón en la conexión del regulador.
2. Gire el sifón hacia la derecha una vuelta y media gira para acoplar las roscas. El sifón no debe atornillarse con firmeza; la junta tórica en la conexión del regulador proporciona un sellado al vacío. El sifón debe girar libremente para permitir la colocación deseada de los tubos.
3. Baje el manguito para bloquear la posición de la abrazadera.

①Regulador

②Manguito



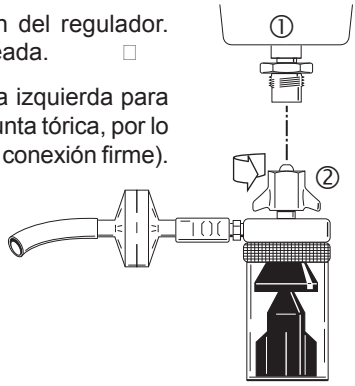
Conexión DISS

3 Figura 3

1. Inserte la abrazadera en la conexión del regulador. Coloque los tubos en la posición deseada.
2. Gire el tornillo mariposa DISS hacia la izquierda para acoplar las roscas y apriételo (no hay junta tórica, por lo que el sellado al vacío depende de una conexión firme).

①Regulador

②Tornillo mariposa

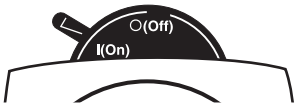


Selección de modo

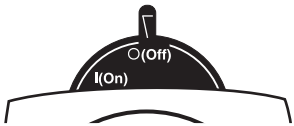
4 Figura 4

2 Modo continuo

I (Encendido) - La succión se puede ajustar con el control de succión.



O (Apagado) - No se suministra succión al paciente.



5 Figura 5

3 Modo continuo

MÁX - Se suministra vacío de línea completa, máximo, al paciente

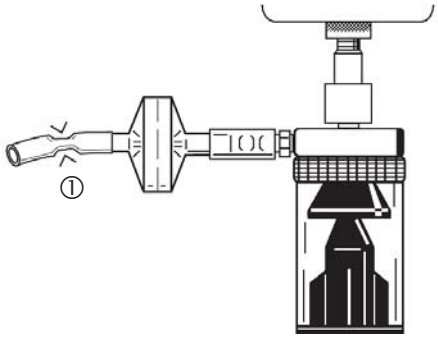
Nota: Disponible SOLO en reguladores de vacío con tres modos.

Configuración del nivel de succión

6 Figura 6

1. Pince los tubos conectores para bloquear el puerto de conexión

   ①Abrazadera

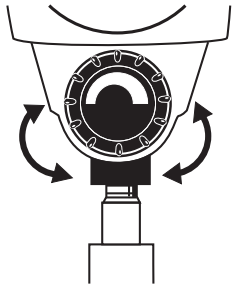


7 Figura 7

2. Gire el conmutador selector de modo a I (Encendido).

8 Figura 8

3. Gire el mando de control de succión hasta que la aguja de vacío indique la configuración requerida.



ADVERTENCIA

⚠ El puerto de conexión del regulador o el conector del paciente debe bloquearse al configurar el nivel de succión prescrito de manera que el paciente no reciba más succión de la requerida.

Procedimiento de comprobación previo al uso

ADVERTENCIA

⚠ El procedimiento de comprobación previo al uso debe realizarse antes de utilizar el equipo en cada paciente.Si el regulador falla en cualquier parte del procedimiento de comprobación previo al uso, se debe retirar del servicio y ser reparado por personal de mantenimiento cualificado.

Todas las pruebas deben realizarse con el regulador en su posición de funcionamiento normal (vertical) con un suministro de vacío de 500 mmHg (66,7 kPa) mínimo.

1. Gire el conmutador selector de modo a O (Apagado).
2. Gire el mando de control de succión una vuelta completa hacia la derecha (aumentar).
3. Pince los tubos conectores para bloquear el puerto de conexión. La aguja indicadora no debe moverse.
4. Suelte los tubos conectores.
5. Gire el conmutador selector de modo a I (Encendido).
6. Gire el mando de control de succión totalmente hacia la izquierda (reducir).
7. Pince los tubos conectores. La aguja indicadora no debe moverse.
8. Con los tubos conectores pinzados, aumente la succión a 90 mmHg.(12.0 kPa).
9. Abra lentamente y cierre los tubos pinzados para crear diversos caudales en el regulador. Compruebe que el nivel de succión se mantiene a ± 5% de deflexión a plena escala cuando el tubo esté pinzado.

Para el estándar dos del modo continuo, vaya al paso 11.

10. SOLO estándar tres y alto de modo continuo
    a. Gire el selector de modo a MÁX.
    b. Pince los tubos conectores y compruebe que la aguja indicadora indique la succión máxima disponible.
    c. Gire el selector de modo a I (Encendido).
11. SOLO bajo continuo

    Pince los tubos conectores y gire el mando por completo hacia la derecha (aumentar) para verificar el nivel de succión no supere 135 mmHg ± 5 mmHg (18,0. kPa ± 0,7 kPa).
12. Reduzca el nivel de succión a cero y configure el conmutador selector de modo a O (Apagado).

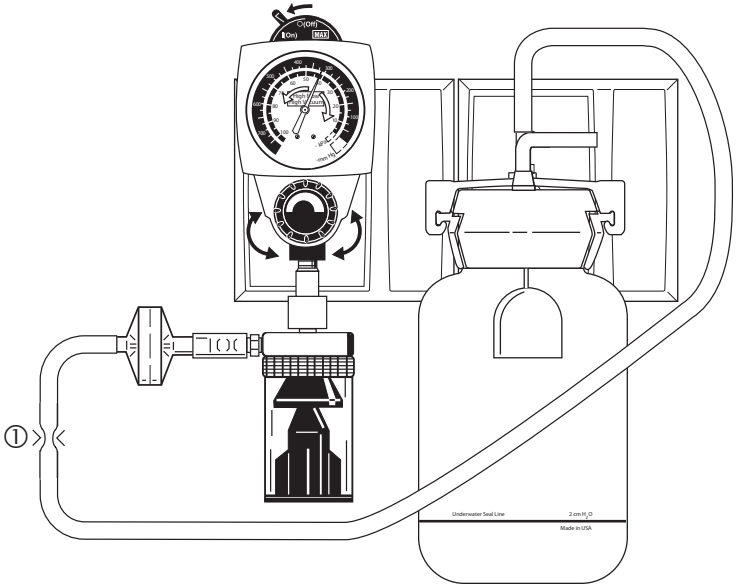
Configuración del paciente

1. Asegúrese de que el procedimiento de comprobación previo al uso se ha realizado.

9 **Figura 9**

2. Pince los tubos conectores y gire el conmutador selector de modo a la posición I (Encendido).

①Abrazadera



3. Configure el nivel de succión prescrito.

ADVERTENCIA

⚠ El regulador debe estar ocluido al configurar el nivel de succión prescrito de manera que el paciente no reciba una succión superior a la requerida.

4. Gire el conmutador selector de modo a la posición O (Apagado).
5. Conecte los tubos conectores al puerto de vacío del contenedor de recogida.
6. Gire el conmutador selector de modo a I (Encendido).

Importante:Los modelos bajos no suministran succión por encima de 135 mmHg ± 5 mmHg (18,0 kPa ± 0,7 kPa).

Limpieza

Se recomienda la limpieza rutinaria del regulador como procedimiento normal después de cada uso.

Limpiar todas las superficies exteriores con una solución de agua y detergente neutro.

Si se produce un uso incorrecto que cause una inundación accidental del regulador, este puede esterilizarse con óxido de etileno (OET). Ver la sección 5.2 (Esterilización) del manual de mantenimiento del regulador. Tras la esterilización siga los procedimientos de comprobación de mantenimiento de la sección 8 (Procedimiento de comprobación de mantenimiento) del manual de mantenimiento del regulador.

PRECAUCIÓN

⚠ No esterilizar el regulador con vapor en autoclave ni mediante líquidos. Se producirá una grave deficiencia en el funcionamiento del regulador. El único método de esterilización aceptable es con gas (óxido de etileno).

ADVERTENCIAS

⚠ Tras la esterilización con óxido de etileno, las partes se deben poner en cuarentena en un área con buena ventilación para permitir la disipación del óxido de etileno gaseoso residual absorbida por el material.Airee las partes durante 8 horas a 54 °C (130°F).Siga el procedimiento de esterilización de su hospital.

⚠ Limpie y esterilice todos los equipos de succión antes del envío para garantizar que el personal de transporte y mantenimiento no esté expuesto a ninguna contaminación peligrosa.

⚠ Tras el uso por el paciente, los reguladores pueden estar contaminados. Manipúlelos de acuerdo con la política de control de las infecciones de su hospital.

Resolución de problemas

Si el regulador no funciona y se ha realizado un procedimiento de comprobación previo al uso, se pueden utilizar los siguientes procedimientos para tratar de corregir el problema.

Problema	Posible causa	Solución
Sin succión	El selector de modo está en la posición O (apagado) o entre posiciones	Cambiar a I (Encendido)
	Fuga en el sistema	Compruebe que la tapa está fijada en el contenedor de recogida
		Comprobación de las conexiones de los tubos
	Mando de control de succión en posición de total reducción	Gire el mando de control de succión en dirección de aumento (hacia la derecha)

Importante: Si las acciones anteriores no corrigen los problemas o existen otros problemas, consulte el manual de mantenimiento del RVC o recurra al personal de mantenimiento cualificado.

Manejo

Este es un producto vendido por Ohio Medical Corporation, empresa de Delaware (la "Empresa"), bajo las condiciones expresas de la garantía que se expone a continuación.

Se garantiza que, durante un período de TREINTA Y SEIS (36) MESES desde la fecha de envío de este Producto al cliente por parte de la Empresa, pero en ningún caso un período superior a tres años desde la fecha de la entrega inicial por parte de la Empresa a un distribuidor autorizado, este Producto, aunque no sus elementos consumibles (p. ej. las pilas para el medidor digital), no presentará defectos funcionales en cuanto a materiales y fabricación, y que se ajustará en todos los aspectos esenciales a la descripción del Producto incluida en este manual de usuario, siempre que este Producto se utilice correctamente en condiciones de uso normal y se realicen las tareas normales de mantenimiento periódico y las reparaciones según las instrucciones de este manual de usuario. El período de garantía para todos los elementos consumibles del Producto es de sesenta (60) días a contar desde la fecha de envío del Producto al cliente por parte de la Empresa.

La única obligación de la Empresa y el único recurso del cliente según la anterior garantía será la reparación o sustitución, a discreción de la Empresa, del Producto defectuoso.

La anterior garantía solo será aplicable si el Producto es reparado o alterado por la Empresa o un distribuidor autorizado; o si el Producto no ha sido objeto de maltrato, uso inadecuado, negligencia o accidente.

La Empresa se reserva el derecho de detener la fabricación de cualquier producto o modificar los materiales, los diseños o las especificaciones sin previo aviso.

Esta garantía se aplica solo al cliente inicial con respecto a la compra directa de este Producto a la Empresa o a un distribuidor autorizado como producto nuevo. Los distribuidores no están autorizados a alterar o modificar la garantía de ningún Producto descrito en el presente contrato. Cualquier afirmación escrita u oral será rechazada y no formará parte del contrato de venta.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE EXPRESAMENTE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. LA EMPRESA NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO ACCIDENTAL, COLATERAL, INDIRECTO O ESPECIAL, INCLUIDOS, A TÍTULO NO LIMITATIVO, EL LUCRO CESANTE Y LA PÉRDIDA DE USO. LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE LA EMPRESA SE LIMITARÁ AL PRECIO DE COMPRA DEL PRODUCTO.

Para presentar una reclamación por defectos cubiertos por la garantía, el cliente deberá devolver el Producto a portes pagados a la dirección de la Empresa, 1111 Lakeside Drive, Gurnee IL, 60031 USA. Según determine la Empresa a su entera discreción, los Productos que cumplan con los requisitos establecidos por la garantía serán reparados o sustituidos, a discreción de la Empresa, y devueltos al cliente por transporte terrestre, haciéndose cargo la Empresa de los gastos de dicho envío.

Todas las reclamaciones por defectos cubiertos por la garantía deben ser previamente autorizadas por el Departamento de Atención al Cliente de Ohio Medical Corporation. Para las devoluciones a clientes internacionales: intl.customerservice@ohiomedical.com o 1-800-662-5822 (Opción 3). Tras la autorización, el departamento de atención al cliente emitirá un número de Autorización de Devolución de Productos (RGA, por sus siglas en inglés). Antes de iniciar cualquier reclamación por defectos cubiertos por la garantía, debe obtenerse un RGA.

Form No. 550023(Rev.1) 2012

Innehållsförteckning

Säkerhetsanvisningar 62
Avsett bruk 62
Mottagning/inspektion..... 62
Användarens ansvar 62
Definitioner ..... .63
Identifiering av regulator 64
Drift 65
Rengöring 70
Felsökning 70
Garanti 71

Säkerhetsanvisningar

I denna manual finns viktig information om kontinuerliga vakuumregulatorer (Continuos Vacuum Regulator, CVR). För att säkerställa att denna enhet används på ett lämpligt och säkert sätt är det viktigt LÄSA och FÖRSTÅ samtliga anvisningar om säkerhet och användning. OM DU INTE FÖRSTÅR DESSA ANVISNINGAR ELLER HAR FRÅGOR SÅ SKA DU KONTAKTA DIN LEDARE, ÅTERFÖRSÄLJAREN ELLER TILLVERKAREN INNAN DU FÖRSÖKER ANVÄNDA ENHETEN.

Avsett bruk:

Vacuumregulatorn är avsedd att användas på sjukhus och som ett medel för att evakuera medier (d.vs. vätskor) ur kroppen.

Mottagning/inspektion

Ta ut produkten ur paketet och kontrollera om den har några skador. Om produkten är skadad ska du INTE använda den, utan kontakta återförsäljaren eller tillverkaren av utrustningen.

VARNINGAR

⚠ Denna enhet är endast avsedd att användas av personer som har tillräcklig kunskap därom.

⚠ Använd inte denna enhet i närheten av brandfarliga bedövningsmedel. Statiska laddningar kan finnas kvar och det finns risk för explosion i närheten av sådana ämnen.

Användarens ansvar:

Den här produkten kommer att fungera i enlighet med beskrivningen i den här bruksanvisningen och medföljande etiketter och/eller bilagor, om den monteras, används, underhålls och repareras enligt de instruktioner som ges. Denna produkt måste kontrolleras regelbundet. Om en produkt är defekt ska den inte användas. Byt omedelbart ut delar som har gått sönder, saknas, är väldigt slitna, skeva eller nersmutsade. Om sådan reparation eller ersättning skulle behövas rekommenderar Ohio Medical att ett telefonsamtal eller en skriftlig förfrågan om service görs till det närmsta Ohio Medical regionala servicecenter. Denna produkt, eller dess delar, ska endast repareras i enlighet med de skriftliga instruktioner som tillhandahålls av Ohio Medical och dess utbildade personal.

Denna produkt får inte ändras, annat än om skriftigt godkännande erhållits av Ohio Medicals avdelning för kvalitetgaranti. Användaren av denna produkt har ensamt ansvar för fel som uppstår till följd av felanvändning, bristfälligt underhåll, olämplig reparation, skada eller annan ändring som har utförts av någon annan än Ohio Medical.

AAA A 12345 Alfa-tecknet anger produktens tillverkningsår och när den fick sitt serienummer; “Y” = 1995, “Z” = 1996, “A” = 1997, etc. “I” och “O” används inte.

VARNING

⚠ Endast kompetenta personer som har fått utbildning i reparation av denna utrustning får försöka utföra service på den.E

⚠ Detaljerad information om mer utförliga reparationer finns i servicemanualen, men endast i syfte att underlätta för de användare som har lämplig kunskap och lämpliga verktyg, samt testutrustning samt för servicepersonal som fått utbildning av Ohio Medical.

⚠ Ej till för fält- eller transportbruk.*

* Detalijerade defintioner av fält- och transportbruk finns i ISO® 10079-3, “Fält” innebär olyckor eller akutsituationer utanför sjukhuset. "Transport" innebär bruk i ambulans, bil och flygplan. I dessa situationer kan utrustningen komma att utsättas för ojämn yta, smuts, vatten, elchock eller extrema temperaturer. Ohio Medicals sugutrustning har inte testats i syfte att uppfylla de specifika kraven för dessa kategorier.

Definitioner

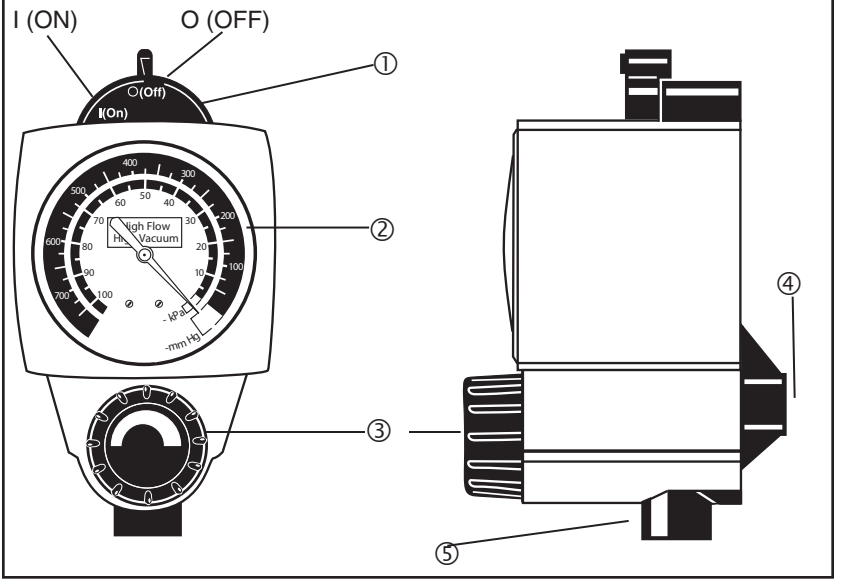
VARNING	=möjlig skada på patient eller operatör
VARNING	=möjlig skada på utrustningen
Notera	= Ger ytterligare information för att förklara någonting i texten.
Viktigt	= Ungefär som "notera", men med större tyngd
⚠	= Observera. Gör dig uppmärksam på varningar i texten.
MAX	= maximal
Starkt flöde Högvakuum	= starkt flöde, högt vakuum
Starkt flöde Lågvakuum	= Svagt flöde, lågt vakuum
I (På)	= på
O (Av)	= av
kPa	= Kilopascal
mL	= Milliliter
mm	= Millimeter
⚠	= Se bruksanvisningarna
SN	= SERIENUMMER
	= Fabrikör

Identifiering av regulator

Kontinuerlig vakuumregulator

1 **Bild 1**

①Lägesväljare
②Vakuummätare
③Vred för sugkontroll
④Sond/Adapterport
⑤Monteringsport



Montera utrustning

Sätt in sonden i vägguttaget för vakuum. Koppla en tillförselslang mellan vakuumapparatens sondadapter och vägguttaget om regulatorn är monterad någon annanstans.

⚠ VARNING Även tillfällig anslutning till positiva tryckkällor som exempelvis syrgas och medicinsk luft kan skada patienten eller operatören.

⚠ VARNING: Även tillfällig anslutning till positiva tryckkällor som exempelvis syrgas och medicinsk luft kan skada patienten eller operatören

Använd den sugslang som tillhandahålls av sjukhuset melllan ändstycket och uppsamlingsbehållaren, samt mellan patientporten och patienten (minsta diameter på insidan är 6 mm [0,25 in.].

En säkerhetsfälla för bräddavlopp (OST) från Ohio Medical och ett sugfilter för högt flöde bör användas mellan uppsamlingsbehållaren och regulatorn för att förhindra kontaminering av regulatorn. Sugslang som tillhandahållits av sjukhuset måste användas mellan katetern och uppsamlingsflaskan. Rekommenderad diameter på insidan är 6 mm (0,25 in).

ISO 100079-3 (avsnitt 5.1.2) anger att "uppsamlingsbehållarens användbara volym ska inte vara mindre än 500 ml."

Sugfilter för högt flöde
Hydrofilt

Pkt med 20	6730-0350-800
Pkt med 20	6730-0351-800

Hydrofobt filter

	Slang x slangens munstycke	**1/8” NPT x slangens munstycke**
Pkt med 3	6730-0570-800	6730-0580-800
Pkt med 10	6730-0571-800	6730-0581-800
Pkt med 100	6730-0572-800	6730-0582-800

Montera säkerhetsfällan för bräddavlopp (OST)

VARNING

⚠ En säkerhetsfälla bör anslutas före användning för att förhindra att aspirat kommer in i regulatorn, vägguttaget och rörledningarna. Utförandet kan försämras om det finns aspirat i regulatorn, vägguttaget eller rörledningarna. Att använda en säkerhetsfälla för breddavlopp och sugfilter hjälper till att förhindra detta. Det förlänger även sugutrustningens hållbarhet.

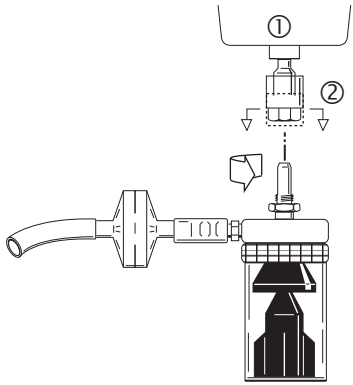
Montering av fällan

2 **Bild 2**

1. Höj hylsan och sätt in fällan i regulatorfiltret.
2. Vrid fällan medsols ungefär ett och ett halvt varv så att gängorna fäster. Fällan behöver inte skruvas åt hårt - en O-ring på regulatormonteringen skapar en vakuumförslutning. Fällan bör gå att vrida fritt för att kunna ha önskad slangposition.
3. Sänk hylsan för att låsa fast fällan i rätt position.

①Regulator

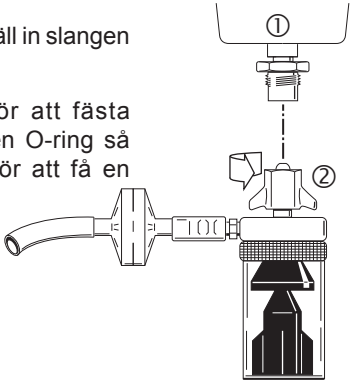
②Hylsa



DISS-montering

3 **Bild 3**

1. Sätt i fällan i regulatormonteringen. Ställ in slangen i önskad position.
2. Vrid DISS-vingmuttern medsols för att fästa gängorna och dra åt (det finns ingen O-ring så det krävs en ordentlig åtdragning för att få en vakuumförslutning).



①Regulator

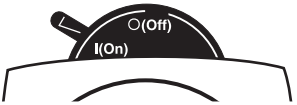
②Vingmutter

Lägesval

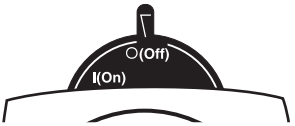
4 **Bild 4**

2 Kontinuerligt läge

I (På) - Sugningen kan justeras med sugkontroll.



O (Av) - Ingen sugning tillförs patienten.

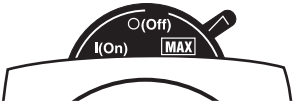


5 **Bild 5**

3 Kontinuerligt läge

MAX - Maximal, helslangsvakuum tillförs patienten.

Observera: ENDAST tillgänglig på vakuumregulatorer med tre lägen.

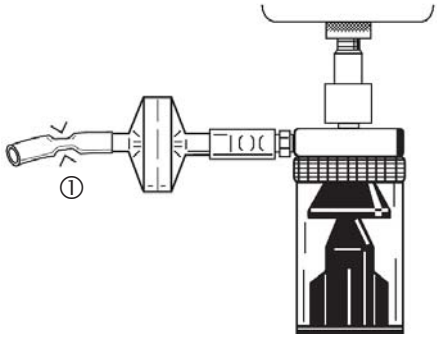


Ställa in sugnivån

6 **Bild 6**

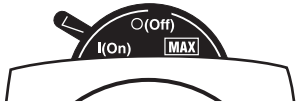
1. Kläm ihop anslutningsslangen för att blockera monteringsporten

   ①Klämma



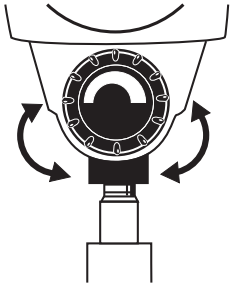
7 **Bild 7**

2. Vrid lägesväljaren till I (På).



8 **Bild 8**

3. Vrid sugkontrollknappen tills vakuummätaren visar önskad inställning.



VARNING

⚠ Regulatorns monteringsport eller patientanslutningen ska vara blockerad när den ordinerade sugnivån ställs in, så att patienten inte får högre sug än vad som krävs.

Säkerhetskontroll före användning

VARNING

⚠ Innan utrustningen används måste säkerhetskontroll före användning utföras för varje patient.Om regulatorn inte godkänns i någon del av säkerhetskontrollen före användning måste den tas ur bruk och repareras av kvalificerad servicepersonal.

Samtliga tester ska utföras på regulatorn i dess normala (vertikala) användningsposition, med tillförselvakuum på minst 500 mmHg (66.7 kPa).

1. Vrid lägesväljaren till 0 (Av).
2. Vrid sugkontrollvredet ett helt varv medsols (öka).
3. Stäng anslutningsslangen med en klämma för att blockera monteringsporten. Mätarens nål bör inte röra sig.
4. Ta bort klämman från anslutningsslangen.
5. Vrid lägesväljaren till I (På).
6. Vrid sugkontrollen motsols så långt det går (minska).
7. Stäng anslutningsslangen med en klämma. Mätarens nål bör inte röra sig.
8. Behåll klämman på anslutningsslangen och öka suget till 90 mmHg (12,0 kPa).
9. Öppna och stäng långsamt den klämförsedda slangen för att skapa olika flödesnivåer genom regulatorn. Kontrollera att sugnivån bibehålls vid ± 5% av fullt utslag när slangen är ihopklämd.

Gå till steg 11 för kontinuerligt standardläge i två nivåer.

10. ENDAST kontinuerligt och standardläge i 3 nivåer

    a. Vrid lägesväljaren till MAX.

    b. Stäng anslutningsslangen med en klämma och kontrollera att mätarens nål visar maximalt tillgängligt sug.

    c. Vrid lägesväljaren till I (På).

11. ENDAST lågt kontinuerligt

    Stäng anslutningsslangen med en klämma och vrid vredet så långt det går medsols (öka) för att bekräfta att sugnivån inte överstiger 135 mmHg ± 5 mmHg (18,0. kPa ± 0,7 kPa).

12. Minska sugnivån till noll och ställ lägesväljaren på 0 (Av).

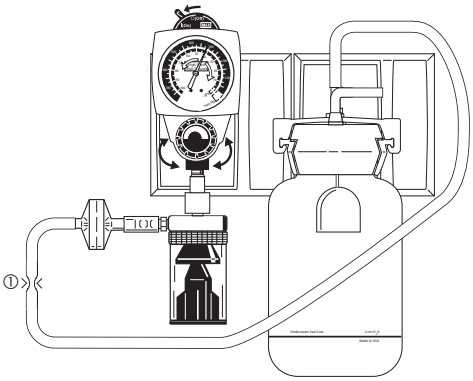
Patientinställning

1. Kontrollera att säkerhetskontrollen före användning har utförts.

9 **Bild 9**

2. Sätt ihop kopplingsrören med en klämma och vrid lägesväljaren till I (På).

   ①Klämma



3. Ställ in den ordinerade sugnivån.

VARNING

⚠ Regulatorns monteringsport eller patientanslutningen ska vara blockerad när den ordinerade sugnivån ställs in, så att patienten inte får högre sug än vad som krävs.

4. Vrid knappen för lägesval till 0 (Av).
5. Anslut anslutningsslangen till vakuumporten på uppsamlingsbehållaren.
6. Vrid lägesväljaren till I (På).

Viktigt: De låga modellerna ger inte sugnivåer över 135 mmHg ± 5 mmHg (18,0. kPa ± 0,7 kPa).

Rengöring

Rutinmässig rengöring av regulatorn rekommenderas som standardförfarande efter varje användning.

Torka av alla yttre ytor med en blandning av vatten och milt rengöringsmedel.

Om regulatorn svämmar över till följd av felanvändning kan den steriliseras med etylenoxid (ETO). Se avsnitt 5.2 (Sterilisering) i regulatorns servicemanual. Följ förfarandena för servicekontroll i avsnitt 8 (Servicekontroll) i den vanliga servicemanualen efter steriliseringen.

VARNING

⚠ Ångsterilisera inte autoklav eller sterilisera regulatorn med vätska. Det kommer att leda till att regulatorn fungerar mycket sämre. Gas (etylenoxid) är den enda godkända steriliseringsmetoden. (

VARNINGAR

⚠ Efter sterilisering med etylenoxid ska delarna läggas i karantän i ett rum med god ventilation så att etylenoxid som absorberats av materialet kan avdunsta. Avlufta delarna i 8 timmar vid 54 °C (130 °F).Följ sjukhusets steriliseringsrutiner.

⚠ Rengör och sterilisera all sugutrustning före transport för att säkerställa att transportpersonalen och servicepersonalen inte utsätts för farlig kontaminering.

⚠ Regulatorn kan vara kontaminerad efter att den har använts på patient. Hantering bör ske enligt sjukhusets policy för infektionskontroll.

Felsökning

Om regulatorn inte fungerar och du har utfört kontrollerna före användning kan du försöka med följande förfarande för att åtgärda felet.

Möjligt problem och dess lösning

Inget sug	Lägesväljaren står på 0 (Av) eller mellan lägen	Växla till I (På)
	Läcka i systemet	Kontrollera att locket sitter fast på uppsamlingsbehållaren
		Kontrollera slanganslutningarna
	Vredet för sugkontroll står i det lägsta läget	Vrid om vredet för sugkontroll i ökningsriktningen (medsols)

Viktigt: Om ovannämnda åtgärder inte löser problemet eller om andra problem uppstår, var god se servicemanualen för CVR, eller kontakta kvalificerad servicepersonal för service.

Garanti

Denna Produkt säljs av Ohio Medical Corporation, ett företag i Delaware Corporation (“Företaget”) under de uttryckliga garantivillkor som anges nedan.

Under en period av TRETTIOSEX (36) MÅNADER från det datum då Företaget skickar denna Produkt till kunden, men under inga omständigheter under en period på mer än tre år från datumet för den ursprungliga leveransen från Företaget till en auktoriserad försäljare, är denna Produkt, förutom dess förbrukningsbara beståndsdelar (t.ex. batterier för Digital Mätare), garanterad att vara fri från funktionsdefekter i material och utförande och att överensstämma på alla väsentliga sätt med beskrivningen av Produkten som finns i denna bruksanvisning – detta under förutsättning att Produkten används på rätt sätt under normala användningsomständigheter, att regelbundet periodiskt underhåll och service utförs och att reparationer utförs i överensstämmelse med vad som anges i bruksanvisningen. Garantiperioden för alla förbrukningsbara delar av Produkten är sextio (60) dagar från det datum då Företaget skickar Produkten till kunden.

Under ovanstående garanti är Företagets enda och exklusiva skyldighet och kundens enda och exklusiva kompensation begränsad till reparation eller ersättning av den defekta Produkten så som Företaget väljer.

Ovannämnda garanti kommer inte att gälla om Produkten har reparerats eller ändrats av någon annan än Företaget eller en auktoriserad försäljare; eller om Produkten har utsatts för misshantering, felanvändning, försumlighet eller olycka.

Företaget förbehåller sig rättigheten att sluta tillverkning av alla produkter eller ändra material, utförande eller specifikationer utan att så meddelas.

Den här garantin erbjuds bara till den ursprungliga kunden vid inköp av denna Produkt direkt från Företaget eller en auktoriserad försäljare som en ny vara. Försäljare är inte auktoriserade att ändra eller göra tillägg till garantin för någon av de Produkter som finns beskrivna i den här överenskommelsen. Alla påståenden, vare sig de är skriftliga eller muntliga, kommer inte att uppfyllas eller göras till en del av försäljningsöverenskommelsen.

DEN HÄR GARANTIN ÄR UTTRYCKLIGEN I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER ANTYDDA, INKLUSIVE EVENTUELLA GARANTIER RÖRANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIELLT SYFTE. FÖRETAGET KAN INTE HÅLLAS ANSVARIGT FÖR TILLFÄLLIGA, KOLLATERALA, INDIREKTA ELLER SPECIELLA SKADOR INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, FÖRLORADE VINSTER ELLER FÖRLORAD ANVÄNDNING. FÖRETAGETS ANSVARSSKYLDIGHET, SAMMANLAGT, FÅR INTE ÖVERSKRIDA PRODUKTENS INKÖPSPRIS.

För att ett garantikrav ska kunna lämnas in, måste kunden returnera Produkten förskotterat till Företaget på 1111 Lakeside Drive, Gurnee IL, 60031 USA. Produkter som är kvalificerade under garantin, vilket Företaget ensamt äger rätt att fastslå, kommer att repareras eller ersättas, så som Företaget väljer, och returneras till kunden via godsfrakt på Företagets bekostnad.

Alla garantianspråk måste först godkännas av Ohio Medical Corporation Customer Service Department. För internationella kundreturer: intl.customerservice@ohiomedical.com eller 1-800-662-5822 (Valt 3). Efter godkännande kommer kundtjänstavdelningen att utfärda ett nummer som ger auktorisering för returnering av vara (Return Goods Authorization - RGA). Ett RGA-nummer måste ha anskaffats innan några garantikrav kan påbörjas.

Form No. 550023(Rev.1) 2012

Ohio
Medical Corporation®
always there | for life

North America
United States

Customer Service, Distribution Center
Technical Support, Sales and Service
Equipment Service Center

Ohio Medical Corporation
1111 Lakeside Drive
Gurnee, IL 60031 USA
P: 866 549 6446
P: +1 847 855 0500
F: +1 847 855 6218

Ohio Medical Corporation Authorized Representative

EC REP

OxygenCare Ltd.
2 Holfeld Business Park
Kilmacanogue Co Wicklow
Ireland
Tel: +353 1 2769700
Fax: +353 1 2764970

CE
0086

© 2012 Ohio Medical Corporation.
This document contains information that is proprietary and confidential to Ohio Medical Corporation. Use of this information is under license from Ohio Medical Corporation. Any use other than that authorized by Ohio Medical Corporation is prohibited.

Ohio Medical, Ohio Medical Corporation, and the Ohio Medical Corporation Logo are registered trademarks of Ohio Medical Corporation.

6700-0355-000
02/2014 Rev6